



CM100V Medicinteknisk utveckling enligt MDR 4,0 hp

Medical Technology Development under the Medical Device Regulation

När kurs inte längre ges har student möjlighet att examineras under ytterligare två läsår.

Fastställande

Kursplanen gäller från och med HT 2022 enligt skolchefsbeslut: C-2021-2575. Beslutsdatum: 2021-12-20

Betygsskala

P, F

Utbildningsnivå

Grundnivå

Huvudområden

Medicinsk teknik

Särskild behörighet

Teknologie kandidat eller kandidatexamen i biomedicin. Engelska B.

Undervisningsspråk

Undervisningsspråk anges i kurstillfällesinformationen i kurs- och programkatalogen.

Lärandemål

Efter godkänd kurs ska studenten kunna:

- Tillämpa gällande medicintekniska regelverket för medicinska tekniska produktutveckling
- Identifiera kritiska risker vid utveckling av medicinska tekniska produkter
- Planera kliniska prövningar för medicinsktekniska produkter
- Identifiera behov för kvalitetsledningssystem tillämpad till utveckling av medicinska tekniska produkter

Kursinnehåll

Kursen innehåller bland annat en genomgång av:

- tillämpliga direktiv, lagar och förordningar, inklusive MDR
- ansvarsfrågor
- tillämpliga standarder
- krav på CE-märkning av medicintekniska produkter
- krav på kliniska prövningar av medicintekniska produkter
- kvalitetsbegreppet
- krav på ett kvalitetssystem
- riskhantering
- produkt och efter-marknad övervakning

Examination

- TEN₁ - Skriftlig tentamen, 4,0 hp, betygsskala: P, F

Examinator beslutar, baserat på rekommendation från KTH:s handläggare av stöd till studenter med funktionsnedsättning, om eventuell anpassad examination för studenter med dokumenterad, varaktig funktionsnedsättning.

Examinator får medge annan examinationsform vid omexamination av enstaka studenter.

Etiskt förhållningsätt

- Vid grupparbete har alla i gruppen ansvar för gruppens arbete.
- Vid examination ska varje student ärligt redovisa hjälp som erhållits och källor som använts.
- Vid muntlig examination ska varje student kunna redogöra för hela uppgiften och hela lösningen.