

KARTA PRZEDMIOTU / COURSE DESCRIPTION

Nazwa przedmiotu w języku polskim / Course name in Polish			
Innowacyjne technologie w Inżynierii Biomedycznej – projektowanie i certyfikacja			
Nazwa przedmiotu w języku angielskim / Course name in English			
Innovative Technologies in Biomedical Engineering - design and certification			
Dyscyplina / Scientific discipline			
Automatyka, elektronika i elektrotechnika			
Opis skrócony / Short description			
Definicja, rodzaje i klasyfikacja wyrobów medycznych. Wymagania prawne w procesie projektowania. Procedura projektowania wg ISO 13485. Tworzenie dokumentacji projektowej. Przeglądy i weryfikacja projektowania. Rejestr wyrobu medycznego (DMR). Rejestr przebiegu projektowania (DHF). Walidacja projektowania. Ścieżki oceny zgodności i wymagania zasadnicze. Analiza ryzyka. Ocena kliniczna wyrobu. Raport z oceny klinicznej. Dokumentacja Techniczna. Certyfikacja. Jednostki Notyfikowane. URPL.			
Opis / Description			
Definicja, rodzaje i klasyfikacja wyrobów medycznych. Wymagania prawne w procesie projektowania. Procedura projektowania wg ISO 13485. Tworzenie dokumentacji projektowej. Przeglądy i weryfikacja projektowania. Rejestr wyrobu medycznego (DMR). Rejestr przebiegu projektowania (DHF). Walidacja projektowania. Ścieżki oceny zgodności i wymagania zasadnicze. Analiza ryzyka. Ocena kliniczna wyrobu. Raport z oceny klinicznej. Dokumentacja Techniczna. Certyfikacja. Jednostki Notyfikowane. URPL.			
Język / Language			
Polski/ Polish			
ECTS	1	Prowadzący/ Lecturer	dr hab. inż. Monika Kwacz, prof. uczeni
Forma zaliczenia / Examination		Zaliczenie/ Credit	
Wykład / Lecture		15	