

Kurzfassung

Zusammenfassung der Bachelor-Thesis

Fachbereich:	Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang:	Biomedizintechnik
Vertiefung:	Qualitäts- und Sicherheitstechnik
Thema:	Entwicklung einer haftungsbegrenzenden Beurteilungsmethodik und Maßnahmenplanung zur Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Zusammenfassung:

Diese Bachelor-Thesis ist im Zeitraum von Juli 2016 bis September 2016 verfasst worden.

In dieser Thesis ist ein haftungsbegrenzendes Tool zur Beurteilung von Medizinprodukten für Hersteller nach MDD 93/42/EWG entwickelt worden.

Die geforderten Dokumente und Verfahren in Bezug auf die Lebensphasen im Lebenszyklus eines Medizinproduktes sind identifiziert worden. Für das Tool ist ein Lasten- und Pflichtenheft erstellt worden. Aus den Anforderungen des Lasten- und Pflichtenheftes in Verbindung mit den Anforderungen aus der DIN EN ISO 14971 ist das Tool entwickelt worden.

Die entwickelte Methode zur Einschätzung und Bewertung von Risiken ist mit der Überprüfung des Lasten- und Pflichtenheftes verifiziert und mit einem Praxisbeispiel validiert worden.

Verfasserin:	Katrin Kokartis
Betreuerin:	Prof. Dr.-Ing. Wen-Huan Wang
Datum der Abgabe:	23. September 2016