

Fach	Zulassungen für Medizinprodukte
Datum	26.07.2017
Dozenten	Doser, Schrack und Partner, Aesculap, Tetec
Regulärer Klausurtermin	26.07.17
Maximal erreichbare Punktzahl	29 mal 4 Punkte = 116
Anzahl Aufgaben Berechnung	0
Anzahl Aufgaben Freitext	2
Anzahl Aufgaben Multiple Choice	27
Dauer der Klausur	60 Minuten

Bei den Fragen stand entweder dabei „Eine Antwort ist gesucht“ oder „mehrere Antworten sind gesucht“, aber nicht wie viele Antworten genau angekreuzt werden sollen. Es gab 4 Punkte pro Aufgabe und meistens standen 5 Antwortmöglichkeiten zur Auswahl.

Aufgabe 1) Was stimmt in Bezug auf die Klassifizierung von Medizinprodukten?

- 1) Es gibt zwei Klassen von Medizinprodukten: aktive und nicht-aktive.
- 2) Medizinprodukte, die unter Richtlinie 93/42/EWG fallen werden in die Risikoklassen 1, 2a, 2b und 3 gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang IX MDD eingeteilt.
- 3) Aktive Implantate nach Richtlinie 90/385/EWG werden nicht klassifiziert.
- 4) In-Vitro Diagnostika nach 98/79/EG werden nicht klassifiziert, sondern es gibt zwei Listen: Liste A (sehr hohes Risiko) und Liste B (hohes Risiko)
- 5) Die Klassifizierung erfolgt anhand von Produktbeispielen in Listen.

Aufgabe 2) Worauf basiert das Medizinprodukterecht in Deutschland?

- 1) New Approach: Die Regulierung beschränkt sich auf die Festlegung der grundlegenden Anforderungen, die Sicherheit und Funktion gewährleisten sollen.
- 2) ?
- 3) Den Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte, 98/79/EG für In-Vitro Diagnostika und 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte.
- 4) Auf rein nationalem Recht.
- 5) Auf rein europäischen Richtlinien.

Aufgabe 3) ???

- 1) Konformitätsbewertung ist je nach Klassifizierung des Produkts mit oder ohne Beteiligung der benannten Stelle

Aufgabe 4) Wer ist zertifizierter Hersteller von Medizinprodukten?

- 1) Öffentliche Behörden
- 2) BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- 3) Jede Einrichtung, die Unternehmen zertifizieren darf
- 4) Benannte Stellen (stehen auf einer Liste auf dem EU-Server)

Aufgabe 5) ???

- 1) Verwendungszweck
- 2) Aufbereitung

Aufgabe 6) Qualitätsmanagementsysteme...

- 1) Qualitätsmanagementsysteme sind Teile des Konformitätsbewertungsverfahrens und Module der Konformitätsbewertung
- 2) Werden in den Richtlinien vorgeschrieben.
- 3) Sind rein freiwillig.

Aufgabe 7) Welcher Aspekt der Biokompatibilität kann nur verändert werden, weil er immer auftritt, ist für den Patienten aber meist auch nicht gefährlich?

- 1) Thrombusbildung
- 2) Veränderung des Materials (Degradation, Oxidation)
- 3) Sensibilisierung
- 4) Lokale Gewebereaktion

Frage 8) Beim Tierversuch treten Entzündungsreaktionen auf. Was muss dann überprüft werden?

- 1) Sind die Ergebnisse aus dem Tierversuch überhaupt auf den Menschen Übertragbar?
- 2) Welche Instrumente wurden zur Implantation verwendet?
- 3) War der Implantationsort der gleiche wie vom bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen?
- 4) Irgendwas mit Probenherstellung
- 5) Wurden die Tiere richtig gefüttert?

Frage 9) Welche Fehler müssen bei der Risikoanalyse beachtet werden?

- 1) Fehler in der Entwicklung

Frage 10) Was gilt für die IEC 60601-1?

- 1) Bei der Partikularnorm muss auf die Ausgabe geachtet werden (z.B. -2), abhängig davon wird die 2nd oder 3rd Edition angewendet.
- 2) Es wird immer die 3rd Edition verwendet.
- 3) Die Partikularnormen können alle unabhängig von der Basisnorm gelesen werden.
- 4) Noch irgendwas mit Basisnorm

Frage 11) Was beinhaltet die IEC 60601-1?

- 1) Sie beinhaltet nur Bestimmungen zum Schutz gegen von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen
- 2) Irgendwas mit programmierbare elektrische medizinische Geräte

Frage 12) Wer ist verantwortlich für ein QM-System?

- 1) Der Hersteller unter dessen Namen die Produkte in den Verkehr gebracht werden.
- 2) Das Sterilisationsunternehmen
- 3) Der Zulieferer der Rohstoffe
- 4) Der der die Produkte verkauft

Frage 13) Die Definition von Medizinprodukten...?

- 1) Ist in §3 MPG Nr.1 festgeschrieben.
- 2) Ist im Arzneimittelgesetz zu finden.
- 3) Ist im §3 MPG Nr. 1 zu finden, hier werden Medizinprodukte von Arzneimitteln, welche eine immunologische, pharmakologische oder metabolische Wirkung haben, als Produkte mit einer physikalischen Wirkung abgegrenzt.
- 4) Beinhaltet Listen mit Produktbeispielen.
- 5) Beinhaltet Produkte zur Empfängnisregelung

Frage 14) Was gehört zu den allgemeinen Anforderungen?

- 1) Möglichst Beseitigung der Risiken
- 2) Erhalt von Funktion und Sicherheit über Lager- und Transportzeiten
- 3) Nachweis des Herstellers, dass Produkt die deklarierten Eigenschaften auch erfüllt.
- 4) Klinische Bewertung jedes Produkts
- 5) Gewährleistung einer einwandfreien medizinischen Leistung des Produkts zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

Frage 15) Was wird in der Risikoanalyse betrachtet?

- 3) Zeitraum bis zum Auftreten eines Fehlers
- 4) Zeitspanne, in der ein Fehler auftritt
- 5) Folgen für den Patienten
- 6) Folgen für die Versicherung
- 7) Auftretenswahrscheinlichkeit von Fehlern

Frage 16) Was sind die Anforderungen an eine klinische Studie?

- 1) Vergleichbare Prüfarzte
- 2) Vergleichbare Patientengruppe
- 3) Tragbares Risiko
- 4) Ausreichend große Gruppe (Statistik)
- 5) Sie sollte retrospektiv sein.

Frage 17) Was gehört zur Qualifizierung der Produktionsanlagen?

- 1) Erfüllen der Produkte, die auf Produktionsanlagen hergestellt wurden die im Entwicklungsprozess festgelegten Kriterien
- 2) Ist das Personal qualifiziert genug
- 3) Kosten der Produktionsanlage.
- 4) Lieferung von Rohstoffen.
- 5) Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Anlage.

Frage 18) Was muss ein Validierungsplan enthalten?

- 1) Anforderungen an das Ergebnis der Validierung
- 2) Objektive und messbare Kriterien für die Bewertung
- 3) Festlegung zu statistischen und noch irgendwelchen Methoden
- 4) Betriebsparameter der Prüfmaschinen

Frage 19) Wann gilt ein Produkt als steril?

- 1) Wenn der Keimgehalt um $\log_6$ reduziert wird
- 2) Wenn das Produkt frei von allen lebensfähigen Mikroorganismen inklusive bakterieller Dauerformen ist.
- 3) Wenn keine Infektionsgefahr besteht.
- 4) Wenn gilt $SAL < 10^{-6}$
- 5) Wenn bakterizide, viruzide und fungizide Desinfektion durchgeführt wurde.

Frage 20) Wovon ist es abhängig, dass ein nicht steriles Produkt steril wird?

- 1) Höhe der Keimbelastung (Bioburden)
- 2) Resistenz der Mikroorganismen gegen das jeweils einwirkende Agens
- 3) Parameter der Sterilisationsmethode
- 4) Funktionalität des Produkts

Frage 21) Was sind die Vorteile der Impaktionsmethode?

- 1) Definiertes Luftvolumen
- 2) Kein Sammelstress
- 3) Keine Überbelegung der Agaroberfläche
- 4) Langzeiterfassung möglich
- 5) Einfaches Verfahren

Frage 22) Irgendwas zur Folie „Identifizierung relevanter Gefährdungen“

Frage 23) Was gilt für ATMPs?

- 1) In Phase-I Studien werden Tests zu Nebenwirkungen gemacht.
- 2) In Phase-II Studien werden Tests zu Dosierung und Wirksamkeit gemacht.
- 3) Phase-III Studien sollten multizentrisch, prospektiv, randomisiert, Placebo-kontrolliert und geblindet sein
- 4) Für die Zulassung sind Phase-I bis Phase-III Studien erforderlich.
 - a) Antwort 1
 - b) Antwort 1 und 2
 - c) Antwort 1, 2 und 4
 - d) Antwort 1, 2, 3, 4

Frage 24) Was stimmt in Bezug auf Arthrosen?

- 1) Primäre Arthrosen sind Arthrosen aus bekannten Ursachen?
- 2) Primäre Arthrosen können durch angeborene Gelenkfehlstellungen entstehen
- 3) Bei den 20-Jährigen beträgt die Prävalenz einer Kniegelenksarthrose etwa 9%, bei den 70- bis 74-Jährigen etwa 50%.
- 4) Frauen sind ab dem 55. Lebensjahr seltener betroffen als Männer
 - a) Antwort 1 und 2
 - b) Antwort 2
 - c) Antwort 3 und 4
 - d) Keine Antwort ist richtig

Frage 25) Tissue Engineering Produkte...

- 1) Können aus homologen oder autologen oder einer Kombination von homologen oder autologen Zellen bestehen.
- 2) Bestehen aus Stammzellen und Progenitoren, da diese den Vorteil besitzen, dass sie schon eine funktionelle Spezialisierung haben
- 3) Irgendwas mit 3D geprinteten Biomaterialien, die für den Patienten in jede beliebige Form gebracht werden können.
- 4) Irgendwas mit Bioreaktoren.

Frage 26) Die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte sind in Deutschland festgelegt im...

- 1) Arzneimittelgesetz (AMG)
- 2) Medizinproduktegesetz (MPG)
- 3) Lebensmittelgesetz

Frage 27) Die praktische Umsetzung von Umsetzungen in Unternehmen erfolgt durch..?

- 1) Die Anwendung der Norm EN ISO 9001-...
- 2) Die Anwendung der harmonisierten Norm EN ISO 13485
- 3) Es gibt keine harmonisierten Normen.

Freitextaufgaben:

Aufgabe 28) Warum wird Knochenzement mit Antibiotikazusatz als Medizinprodukt bezeichnet? Was ist der Zweck des Antibiotikums?

Beschreibe drei Kombinationsprodukte.

Aufgabe 29) Nach der neuen Verordnung 2017/745 ergeben sich für Hersteller von Medizinprodukten zahlreiche Veränderungen. Beschreibe drei davon.