

Gedächtnisprotokoll Zulassung von Medizinprodukten SS26

Ca. 36 Fragen, 1,5h Zeit

MC Fragen mit Mehrfachantwort ohne Angabe wie viele Richtig sind. Möglich zwischen 2 und 5 Antworten. Wenn nur 1 richtig, dann ist es angegeben. Insgesamt waren gefühlt oft alle antworten richtig. Jede Frage gibt 1 Punkt. Wenn man bei den Mehrfachantworten eine Sache falsch hat, dann bekommt man 0,6 Punkte, bei 2 0,4 usw. Man kann keine negativen Punkte aus einer Frage erhalten

Was wir noch so grob zusammen bekommen haben:

- Norm für Verpackung
- Wie Medizinprodukte Zulassung in den USA → FDA (The U.S. Food and Drug Administration)
- Was kann in der Keimbestimmung nicht bestimmt werden und was kann bestimmt werden (2 mal die gleiche Frage von 2 verschiedenen Dozenten)
 - Bakterien und Schimmelpilze aber keine Prionen, Viren, Algen und Zytonen(?)
- Risikomanagement war glaube ich eine relativ allgemeine Frage zu dem Thema dabei
- Irgendwas zur IEC 60601
- MDCG 2022-5 Guidance iwas
- Common Technical Document (CTD): 5 Module, 3 beinhaltet Qualität (war anders formuliert und eine der richtigen Antworten). Lernt alle Module und was da jeweils drinnen ist
- Beispiele für Kombinationsprodukt: alles richtig außer Spritze mit Medikament
- Steril/keimarm: keimarm bei vaginal, intakter Haut aber steril bei Dentin
- Sterilisationstechnik für große Volumen (da mehrere Auswählen)
- Wiederaufbereitungsvalidierung (Reinigen und sterilisieren)
- Transport keinen Schaden was muss dafür beachtet werden
- Welches Bakterium ist ein Problem bei zu vielen Händischen Schritten → Bakterium P. A.
- Testverfahren zur Endotoxinbestimmung
- Sehr ausführliche und lange Frage zur Arthrose und den Knorpelersatzverfahren
 - Alle Antworten waren richtig
 - Irgendwas mit 2.3 Generation oder so müsste da dabei gewesen sein
- Erlaubnisfreie Gewebezubereitung - was atmp (Zentrifugieren ...)
- MDR enthält Produkte zur Empfängnisverhütung war eine Antwortmgl., die Richtig ist zur MDR.
- Frage zur Risikobeurteilung
 - Anwender
 - Patient
 - Gesamtes Personal des Unternehmens
 - Beteiligtes Wartungspersonal
 - Beteiligtes Reinigungspersonal
- Wenig hilfreich, aber die 1. Und 3. Frage von biologische Systeme waren alle 5 richtig