

TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH
z.Hd. Frau Tanja Jovanovic
Gutheil-Schoder-Gasse 7a
A-1100 Wien

E-Mail: jta@tuv.at
Tel.: +43 (0)1 617 52 50-8134
Fax: +43 (0)1 617 52 50-8145

Anmeldung Projektarbeit

Qualifikation: Quality & Regulatory Affairs Manager/in für Medizinprodukte

Prüfungsdatum: 12.09.2016

Titel, Vor- & Nachname: _____

Geburtsdatum: _____

In meiner Projektarbeit behandle ich folgendes Medizinprodukt:

Datum

Stempel, Unterschrift

Erklärung zur Projektarbeit

(Bitte in die Projektarbeit einbauen und dort mit Datum und Unterschrift bestätigen, danke!)

Ich erkläre, dass die vorliegende Projektarbeit von mir selbst verfasst wurde und dass ich dazu keine anderen als die angeführten Behelfe verwendet habe. Außerdem habe ich die Reinschrift der Projektarbeit einer Korrektur unterzogen und ein Belegexemplar verwahrt.

Anforderungen an die Projektarbeit:

- ✓ Die Projektarbeit ist in Maschinschrift abzufassen: Mindestumfang 15 Seiten (A4, Schriftart Arial, Schriftgröße 10, Zeilenabstand 1,5-fach oder Vergleichbares; exkl. Titelblatt, Inhaltsverzeichnis, Bilder, Anhänge und Literatur-/Quellenverzeichnis).
- ✓ Die Projektarbeit ist bis zum 08.08.2016 entweder digital im MS-Office-Word-Format oder als PDF-Format oder in zweifacher Ausführung ausgedruckt abzugeben.
- ✓ In der Projektarbeit müssen in strukturierter Weise folgende Themenbereich für das von Ihnen gewählte Medizinprodukt erläutert und die Ziele, Vorgehensweise und Erkenntnisse nachvollziehbar dargestellt werden:
 - Einteilung/Klassifizierung des Medizinproduktes
 - Konformitätsbewertung
 - Grundlegende Anforderungen
 - Typische Gefährdungen im Risikomanagement
 - Notwendige Prozesse im QM-System
 - Anwendbare Normen
 - Prüfung der Gebrauchstauglichkeit
 - Klinische Bewertung
 - Beispiele meldepflichtiger Vorfälle
 - Patentanmeldung
 - Internationales Zulassungsverfahren für ein nichteuropäisches Land

Beurteilungskriterien der Projektarbeit:

- ✓ Neben Ihrer Kompetenz über die oben angeführten Themenbereichen werden zusätzlich folgende Kriterien der Projektarbeit beurteilt:
 - Berichtsqualität (Inhaltsverzeichnis, Zielsetzung, Struktur, Literatur-/Quellenverzeichnis)
 - Praxisrelevanz
 - Gesamteindruck