

# АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

## Регистрация и сертификация медицинских изделий

по направлению подготовки: 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»

по профилю «Медицинские изделия и технологии»

Квалификация выпускника: БАКАЛАВР

Выпускающая кафедра: МИ

Разработчик рабочей программы: кафедра медицинской инженерии

### **1. Цели освоения дисциплины**

Целями освоения дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий» являются:

- а) формирование у студентов профессиональных компетенций, позволяющих эффективно использовать механизмы сертификации
- б) овладение техническими требованиями и заданиями по проектированию, конструированию и регистрации медицинских изделий.

### **2. Содержание дисциплины «Регистрация и сертификация медицинских изделий»:**

Российские требования к рынку медицинских изделий. Процедура регистрации медицинских изделий. Подтверждение соответствия медицинских изделий: изменения в законодательстве; сертификация медицинских изделий; регистрационное удостоверение; обязательное декларирование медицинских изделий; подтверждение соответствия после принятия технического регламента в условиях ТС

### **3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:**

1) Знать:

- а) процедуру регистрации медицинских изделий
- б) требования по подтверждению соответствия медицинских изделий
- в) европейские требования к сертификации медицинских изделий
- г) процесс получения СЕ маркировки

2) Уметь:

- а) применять требования нормативных документов к основным видам продукции (услуг) и процессов;
- б) использовать документацию для регистрации медицинских изделий;
- в) применять основные правила и документы системы сертификации Российской Федерации

3) Владеть:

- а) навыками поиска, анализа и оценки информации, относящейся к сфере сертификации и регистрации медицинских изделий

Зав. кафедрой МИ



Мусин И.Н.