

§ 59 Masterstudiengang Medizintechnik – Regulatory Affairs

- (1) Der Studiengang Medizintechnik – Regulatory Affairs umfasst drei Lehrplansemester.
- (2) Der Gesamtumfang der für den erfolgreichen Abschluss des Studiums erforderlichen Lehrveranstaltungen im Pflicht- und Wahlpflichtbereich einschließlich der Masterarbeit beträgt 90 Leistungspunkte (ECTS).
- (3) Die Studierenden haben Schwerpunktmodule im Umfang von mindestens 2 x 9 Leistungspunkten (ECTS) zu belegen, die alle vom Studiendekan genehmigt werden müssen. Die Schwerpunktmodule sind aus einem fachspezifischen Katalog zu wählen, der von der Fakultät zu Semesterbeginn bekannt gegeben wird.
- (4) Die für den erfolgreichen Abschluss des Studiums erforderlichen Lehrveranstaltungen im Pflichtbereich und im Wahlpflichtbereich, sowie die zugehörigen Studien- und Prüfungsleistungen ergeben sich aus Tabelle 2. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht.

Tabelle 1: Modulstruktur

Modul/ Semester	1	2	3	4	5
3	Thesis				
2	Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	Qualitäts- und Prozessmanagement	Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Projektarbeit	Schwerpunktmodul 2
1	Einführung in Regulatory Affairs	Entwicklungs- und Risikomanagement	Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen	Vertiefung Regulatory Affairs	Schwerpunktmodul 1

Tabelle 2: Medizintechnik – Regulatory Affairs (1. - 3. Lehrplansemester)

Modul	Lehrveranstaltung	Art	Umfang (SWS)	Prüfungsleistung	Studienleistung	Leistungspunkte
1 . Lehrplansemester						30
Einführung in Regulatory Affairs (6 LP)						
	Grundlagen Regulatory Affairs	B	2			
	Seminar Medizinproduktezulassungsakte	S	0,5		1sbPN	2
	Modulprüfung Einführung in Regulatory Affairs	Pr		1K		4

Modul	Lehrveranstaltung	Art	Umfang (SWS)	Prüfungsleistung	Studienleistung	Leistungspunkte
Entwicklungs- und Risikomanagement (6 LP)						
	Entwicklungsprozesse, Risikomanagement und Usability in der Medizinproduktezulassung	B	2			
	Praktikum Entwicklungs- und Risikomanagement	P	0,5		1sbA	2
	Modulprüfung Entwicklungs- und Risikomanagement	Pr		1K		4
Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen (3 LP)						
	Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen	Pj	0,1	1sbA		3
Vertiefung Regulatory Affairs (6 LP)						
	Ausgewählte Kapitel Regulatory Affairs	B	2	1K		3
	Seminar Regulatory Affairs	S	0,5		1sbKO	3
Schwerpunktmodul 1 (9 LP)						
	Ein Modul aus dem fachspezifischen Katalog			PL	SL	9
2 . Lehrplansemester						30
Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten (6 LP)						
	Klinische Bewertung, Studien und Wissenschaftliches Arbeiten	B	2			
	Praktikum Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	P	0,5		1sbA	2
	Modulprüfung Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	Pr		1K		4
Qualitäts- und Prozessmanagement (6 LP)						
	Qualitäts- und Prozessmanagement in der Medizintechnik	B	2			
	Seminar regulatorische Prozesse	S	0,5		1sbPN	2
	Modulprüfung Qualitäts- und Prozessmanagement	Pr		1K		4
Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung (3 LP)						
	Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Pj	0,1	1sbA		3
Projektarbeit (6 LP)						
	Projektarbeit	Pj	0,2	1sbA		6
Schwerpunktmodul 2 (9 LP)						
	Ein Modul aus dem fachspezifischen Katalog			PL	SL	9

Modul	Lehrveranstaltung	Art	Umfang (SWS)	Prüfungsleistung	Studienleistung	Leistungspunkte
3 . Lehrplansemester						30
Thesis (30 LP)¹						
	Masterarbeit			1T		27
	Thesis Seminar	S			1PN	3
Gesamt						90

¹ Bei Nichtbestehen der PN, ist nur diese zu wiederholen; bei Nichtbestehen der Thesis jedoch auch die dazugehörige PN

**Satzung der Hochschule Furtwangen
über den Zugang, die Zulassung und über das
hochschuleigene Auswahlverfahren im
Masterstudiengang
„Medizintechnik - Regulatory Affairs“
mit akademischer Abschlussprüfung
(Master of Science – M.Sc.)**

Aufgrund von § 59 Abs. 1 S. 2 des Gesetzes über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz - LHG) vom 1.1.2005, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2020 (GBl. S. 1204) und §§ 6 bis 9 des Hochschulzulassungsgesetzes (HZG) vom 15. September 2005 (GBl. S. 629 ff.), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Oktober 2019 (GBl. S. 405) und §§ 19 ff. der Hochschulzulassungsverordnung (HZVO) vom 2. Dezember 2019 (GBl. S. 489) hat der Senat der Hochschule Furtwangen am 26. Januar 2022 die nachfolgende Satzung beschlossen:

Präambel

Der Masterstudiengang „Medizintechnik - Regulatory Affairs“ hat den Anspruch, die Studierenden sowohl anwendungsorientiert als auch wissenschaftlich zu qualifizieren. Dies umfasst insbesondere die Befähigung zu einer anschließenden Promotion.

§ 1 Studienbeginn und Fristen

- (1) Studienbeginn ist zum ersten Mal möglich zum Sommersemester 2022 und fortan kann das Studium zum Wintersemester und zum Sommersemester aufgenommen werden.
- (2) Bewerbungsschluss für den Studieneintritt zum Sommersemester ist der 15. Januar, zum Wintersemester der 15. Juli eines Jahres.

§ 2 Zugangsvoraussetzungen

- (1) Allgemeine Voraussetzungen

Zum Studium im Masterstudiengang „Medizintechnik - Regulatory Affairs“ kann zugelassen werden, wer sich frist- und formgerecht um einen Studienplatz beworben hat und folgende Voraussetzungen erfüllt:

- a) Hochschulzugangsberechtigung, die zu einem Studium an deutschen Hochschulen berechtigt, oder ausländisches Äquivalent.
- b) Ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss einer deutschen Hochschule oder ausländisches Äquivalent mit mindestens 210 ECTS, wie z.B. Bachelor, Magister, Diplom im Sinne des § 59 Absatz 1 LHG.
Ebenso ist die Zulassung mit einem anderen Studienabschluss, außerhalb dieser Bereiche möglich, soweit dieser eine deutliche inhaltliche Nähe zum Masterstudiengang aufweist.

Für Bewerbungen mit weniger als 210 Leistungspunkten nach ECTS wird auf die Studien- und Prüfungsordnung für Masterstudiengänge der HFU verwiesen.
- c) nach erfolgreichem Abschluss des Hochschulstudiums gemäß Abs 1b) erworbene fachrelevante berufspraktische Erfahrung von mindestens einem Jahr.
- d) Nachzuweisende Sprachkenntnisse:
Bewerberinnen und Bewerber, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, müssen gute deutsche Sprachkenntnisse nachweisen, die zum Studium befähigen (mindestens der Stufe DaF TDN4, CEFR B2.2, ALTE Stufe 4 oder Äquivalent). Bewerberinnen und Bewerber, deren Muttersprache Deutsch ist, sind von dem Nachweis ihrer Sprachkenntnisse ausgenommen.

(2) Spezielle Voraussetzungen

- a) Bewerberinnen und Bewerber sind bezüglich ihrer fachlichen Eingangskennntnisse geeignet, wenn sie hinreichende Kenntnisse in mindestens einem der nachfolgend genannten Themenfelder nachweisen können:
 - Technik/Ingenieurwissenschaften
 - Naturwissenschaften mit Bezug zum Bereich Medizin
 - Medizintechnik
 - Medizin/Biologie/Biochemie
 - Betriebswirtschaft /Recht
 - Regulatory Affairs.

Der Nachweis der Kenntnisse kann durch den erfolgreichen Abschluss von Studiengängen, Studienmodulen oder entsprechender Lehrgänge erbracht werden.

§ 3 Bewerbungsunterlagen / Zulassungsantrag

Die Bewerbung um einen Studienplatz erfolgt nach Maßgabe des Webportals der Hochschule Furtwangen unter den dort genannten Voraussetzungen. Als Bewerbungsbestandteile sind die folgenden Unterlagen beizufügen, wobei die Hochschule verlangen kann, dass die der Zulassungsentscheidung zugrunde liegenden Dokumente bei der Einschreibung im Original oder in beglaubigter Kopie vorzulegen sind:

- (1) Eine Kopie der Hochschulzugangsberechtigung. Falls das Original in einer anderen Sprache als Englisch oder Deutsch erstellt wurde, eine Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache.

- (2) Eine Kopie des berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses. Falls das Original in einer anderen Sprache als Englisch oder Deutsch erstellt wurde, eine Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache.
- (3) Eine Kopie einer Kursbelegungsliste (Notenspiegel, Transcript of Records, o.ä.). Die Kursbelegungsliste wird von der jeweils besuchten Hochschule ausgestellt und ist eine Aufstellung sämtlicher während des Studiums besuchter Veranstaltungen mit Noten. Falls das Original in einer anderen Sprache als Englisch oder Deutsch erstellt wurde, muss eine Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache beigelegt werden
- (4) Werdegang in deutscher oder englischer Sprache.
- (5) Motivationsschreiben in deutscher oder englischer Sprache. Der Umfang sollte mindestens eine und maximal zwei DIN A 4 Seiten in Maschinenschrift betragen.
- (6) geeignete Nachweise über die fachrelevante berufspraktische Erfahrung gemäß § 2 Abs. 1c) mit Angaben zu Art und Umfang der Tätigkeit in Kopie.
- (7) Kopien von anderen relevanten Dokumenten, sofern vorhanden, wie z.B. Arbeitszeugnisse, die die besondere Eignung der Bewerberin oder des Bewerbers für den Masterstudiengang „Medizintechnik - Regulatory Affairs“ belegen.
- (8) Ausländische und staatenlose Studienbewerber und Studienbewerberinnen, die eine ausländische Hochschulzugangsberechtigung haben, müssen zusätzlich einen Beleg über deutsche Sprachkenntnisse gemäß § 2 d) erbringen.

§4 Feststellung der Eignung durch die Auswahlkommission

- (1) Bei der Feststellung der Eignung werden folgende Kriterien herangezogen:
 - a) das fachliche Profil gemäß § 2 Abs. 1b),
 - b) die Note und Art des Hochschulabschlusses gemäß § 2 Abs. 1b),
 - c) Inhalt und Qualität des Motivationsschreibens,
 - d) deutsche Sprachkenntnisse
 - e) für das Studium relevante Berufserfahrung,
 - f) vorhandene, für das Studium relevante Sprachkenntnisse und Zusatzqualifikationen

§5 Kriterien zur Festlegung der Rangliste

Bezüglich der Rangliste werden folgende Kriterien bewertet:

- a) fachliche Kenntnisse für den für den Studiengang relevanten Bereich, bezogen auf
 - erworbener Studienabschluss (inkl. Art, fachliches Profil und Noten)
 - erworbene berufliche Fachpraxis
- b) Inhalt und Qualität des Motivationsschreibens
- c) eventuell vorhandene, für das Studium relevante Zusatzqualifikationen.

§ 6 Auswahlkommission und Auswahlverfahren

- (1) Der Fakultätsrat der Fakultät entscheidet über die Zusammensetzung der Auswahlkommission und beruft die Mitglieder. Die Auswahlkommission setzt sich aus mindestens drei Mitgliedern zusammen. Den Vorsitz führt die Studiendekanin oder der Studiendekan als Mitglied der Auswahlkommission.
- (2) Die Auswahlkommission beauftragt jeweils zwei Mitglieder der Kommission mit der Bewertung einer Bewerbung. Mindestens eine der begutachtenden Personen muss dabei der Gruppe der Professorinnen und Professoren der Fakultät Industrial Technologies angehören. Die Amtszeit der Mitglieder beträgt 2 Jahre; Wiederbestellung ist möglich. Mit Ausscheiden aus der jeweiligen Fakultät endet die Mitgliedschaft in der Auswahlkommission; der Fakultätsrat wählt für die verbleibende Amtszeit eine Nachfolgerin oder einen Nachfolger. Die Mitglieder des Fakultätsrats haben das Recht, bei den Beratungen der Auswahlkommission anwesend zu sein; sie haben jedoch kein Stimmrecht. Die Auswahlkommission berichtet dem Fakultätsrat nach Abschluss des Verfahrens und kann Vorschläge zur Weiterentwicklung des Auswahlverfahrens machen
- (3) Die Zuordnung von Bewerbung und begutachtender Person erfolgt per Zufallsentscheid. Eine mögliche Befangenheit zu einer Bewerbung ist der oder dem Vorsitzenden unverzüglich anzuzeigen, damit betroffene Bewerberinnen und Bewerber einer anderen begutachtenden Person zugeordnet werden können.
- (4) Die Bewertung einer Bewerbung erfolgt auf der Grundlage der von den Bewerberinnen und Bewerbern eingereichten Bewerbungsunterlagen. Für die Kriterien gemäß §§ 4 und 5 wird für jede einzelne Bewerbung von den beiden begutachtenden Personen gemeinsam eine schriftliche Bewertung erstellt. Für die Kriterien nach § 4 wird festgestellt, ob die Eignung nachgewiesen wurde oder ob eine Zulassung mit Auflagen möglich ist. Für die Kriterien nach § 5 wird eine notenanaloge Bewertung erstellt. Werden die beiden begutachtenden Personen über die Bewertung der Kriterien nach § 4 oder § 5 nicht einig, so entscheidet die gesamte Auswahlkommission per Mehrheitsbeschluss.
- (5) Aus den geeigneten und den mit Auflagen geeigneten Bewerbungen wird eine Rangliste nach der durch die begutachtenden Personen bzw. die Auswahlkommission vergebenen notenanalogen Bewertung aufgestellt. Die Zulassung erfolgt nach Position in der Rangfolge unter Beachtung der maximalen Aufnahmekapazität. Bei Rangleichheit entscheidet zunächst die Durchschnittsnote des Hochschulabschlusses gemäß § 6 Absatz 4 Satz 4 HZG. Sofern auch dann noch Rangleichheit besteht, entscheidet das Los.

§ 7 Inkrafttreten, Bekanntmachung

Die Satzung gilt erstmals für das Studienplatzvergabeverfahren zum Sommersemester 2022 und tritt am 27. Januar 2022 in Kraft.

Furtwangen, 27. Januar 2022

gez. Prof. Dr. Rolf Schofer

Rektor