

DERS BİLGİLERİ FORMU	
Dersi Açan Fakülte/ Enstitü	Mühendislik Fakültesi
Dersi Açan Bölüm/ Ana Bilim Dalı	Biyomedikal Mühendisliği Bölümü
Dersin Kodu	BMM 465
Dersin Adı	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
Öğretim Dili	İngilizce
Dersi Alan Programlar	Biyomedikal Mühendisliği Bölümü
Ders Türü	Seçmeli
Dersin Seviyesi	Lisans
AKTS Kredisi	6
Ön Koşullar	Yok
Dersin İçeriği	Tıbbi cihaz nedir, tıbbi cihazların üretim süreçleri, etik kurul izinleri, tıbbi cihazların işletimi, bakım onarım ve kalibrasyon süreçleri, kalite belgelendirmeleri.
Dersin Amacı	Bu ders kapsamında, biyomedikal alanına dahil tüm tıbbi cihazların tanımlanması, bu tıbbi cihazların ülke içinde ve uluslararası platformda üretimi, işletimi ve kullanımı süreçlerinde uygulanan yönetmeliklerin incelenmesini hedeflenmektedir.
Dersin Kazanımları	Bu dersin sonunda öğrenciler; <ul style="list-style-type: none"><li>• Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Mevzuatları</li><li>• Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Yönetmelikleri</li><li>• Tıbbi cihazlar için klinik araştırmalar ve etik kurul izinleri için gerekli süreçler hakkında bilgi sahibi olur.</li></ul>
Ders Kitabı ve/veya Kaynaklar	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Mevzuatları ve Yönetmelikleri
Değerlendirme Ölçütleri	<b>Katkı payı</b>
Devam	5
Laboratuvar	
Uygulama	
Alan Çalışması	
Ödev	
Sunum	
Projeler	10
Seminer	
Ara Sınavlar	35
Quiz	
Final	50
Toplam	100
Ders Planı	<b>Tartışılacak/ İşlenecek Konular</b>
1. Hafta	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
2. Hafta	Tıbbi Cihazlar
3. Hafta	Tıbbi Cihazlarda Klinik Araştırmalar
4. Hafta	Tıbbi Cihazlar Üretim Merkezleri
5. Hafta	Tıbbi Cihazlar Onaylanmış Kuruluşlar
6. Hafta	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

<b>7. Hafta</b>	Ara Sınav
<b>8. Hafta</b>	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
<b>9. Hafta</b>	Etik Kurullar
<b>10. Hafta</b>	Tıbbi Cihazlar Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği
<b>11. Hafta</b>	Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi
<b>12. Hafta</b>	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik