

# АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

## Б1.В.09 «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»

по направлению подготовки: 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»

по профилю «Инженерное дело в медико-биологической практике»

Квалификация выпускника: БАКАЛАВР

Выпускающая кафедра: МИ

Кафедра-разработчик рабочей программы: «Медицинская инженерия»

### 1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий» являются:

- а) формирование способности осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач;
- б) освоение общих принципов, методов и процедур технического регулирования, подготовка студента к решению профессиональных задач по достижению качества и эффективности работ на основе использования различных методов.

### 2. Содержание дисциплины «Техническое регулирование обращения медицинских изделий»:

Понятие и инструменты технического регулирования. Технические регламенты. Контроль (надзор). Техническое регулирование медицинских изделий в ЕАЭС

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

1) Знать:

- а) особенности законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и принципы технического регулирования медицинских изделий;
- б) положения Федерального закона №184 ФЗ «О техническом регулировании»;
- в) требования, предъявляемые к порядку разработки технических регламентов;
- г) виды ответственности за несоответствие продукции требованиям технических регламентов.

2) Уметь:

- а) применять полученные знания к разработке, производству и реализации медицинских изделий и осуществить защиту отечественных потребителей от некачественных и опасных товаров и услуг;
- б) осуществить поддержку конкурентоспособности отечественных производителей и поставщиков медицинских изделий и использовать рекомендации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в практике внедрения закона «О техническом регулировании» в Российской Федерации.

3) Владеть:

- а) методами и приемами технического регулирования;
- б) навыками разработки новых или корректировки существующих отечественных документов согласно требованиям технического регулирования Российской Федерации;
- в) навыками подготовки и оформления нормативно-правовой документацией в сфере управления качеством и технического регулирования.

Зав. кафедрой МИ



Мусин И.Н.