

Seat No. / Enrolment No.:

GUJARAT TECHNOLOGICAL UNIVERSITY

Diploma Engineering – SEMESTER – 6 (NEW) – EXAMINATION – Winter-2024

Subject Code: 4360303

Date: 25-11-2024

Subject Name: Medical Regulatory Affairs

Time: 02:30 PM TO 05:00 PM

Total Marks: 70

Instructions:

1. Attempt all questions.
2. Make Suitable assumptions wherever necessary.
3. Figures to the right indicate full marks.
4. Use of simple calculators and non-programmable scientific calculators are permitted
5. English version is authentic.

Q.1	(a)	List out the agencies handling regulation of medical device according to the respective Country India, Australia, USA.	03
પ્રશ્ન.1	(અ)	ભારત, ઓસ્ટ્રેલિયા, યુ.એસ.એ. દેશ સંબંધિત તબીબી ઉપકરણના નિયમનનું સંચાલન કરતી યોગ્ય નિયમનકારી એજન્સીઓના નામ લખો.	૦૩
	(b)	Draw organizational structure of CDSCO.	04
	(બ)	CDSCOનું સંગઠનાત્મક માળખું દોરો.	૦૪
	(c)	Describe the concept of medical device safety and risk management.	07
	(ક)	તબીબી ઉપકરણ સલામતી અને જોખમ સંચાલનના ખ્યાલનું વર્ણન કરો.	૦૭
OR			
	(c)	Give roles and functions of regulatory agencies of Medical device.	07
	(ક)	મેડીકલ સાધનોની નિયમનકારી એજન્સીઓની ભૂમિકા અને કાર્યો આપો.	૦૭
Q.2	(a)	What do you understand by the standard : UNI EN ISO 9001?	03
પ્રશ્ન.2	(અ)	તમે ધોરણ: UNI EN ISO 9001 દ્વારા શું સમજો છો?	૦૩
	(b)	Define BIS. Describe Environmental Considerations in Medical Device Regulation.	04
	(બ)	BIS ને વ્યાખ્યાયિત કરો. તબીબી ઉપકરણ નિયમનમાં પર્યાવરણીય વિચારણાઓનું વર્ણન કરો.	૦૪
	(c)	Differentiate voluntary and involuntary standards.	07
	(ક)	સ્વેચ્છિક અને અસ્વેચ્છિક ધોરણોની વચ્ચે તફાવત આપો.	૦૭
OR			
Q.2	(a)	Explain laws governing medical device and governing bodies in India in brief.	03
પ્રશ્ન.2	(અ)	ભારતમાં તબીબી ઉપકરણ અને સંચાલક મંડળોને સંચાલિત કરતા કાયદાઓનું ટૂંકમાં વર્ણન કરો.	૦૩
	(b)	Describe Critical elements for regulatory attention.	04
	(બ)	નિયમનકારી ધ્યાન માટે નિર્ણાયક તત્વોનું વર્ણન કરો.	૦૪
	(c)	Explain labelling and technical requirements in India.	07
	(ક)	ભારતમાં લેબલિંગ અને તકનીકી જરૂરિયાતો સમજાવો.	૦૭

Q. 3	(a)	Define CDSCO.	03
પ્રશ્ન.3	(અ)	CDSCO ને વ્યાખ્યાયિત કરો.	૦૩
	(b)	Compare pre market and post market scenario of CE marked medical device.	04
	(બ)	CE ચિહ્નિત તબીબી ઉપકરણના બજાર પહેલા અને બજાર પછીના દૃશ્યની તુલના કરો.	૦૪
	(c)	Describe product registration process in India.	07
	(ક)	ભારતમાં ઉત્પાદન નોંધણી પ્રક્રિયાનું વર્ણન કરો.	૦૭
OR			
Q. 3	(a)	What do you mean by standards?	03
પ્રશ્ન.3	(અ)	ધોરણો માટે તમારો અર્થ શું છે?	૦૩
	(b)	Explain the role of distributors and subsidiary bodies in United States.	04
	(બ)	યુનાઈટેડ સ્ટેટ્સમાં વિતરકો અને પેટાકંપની સંસ્થાઓની ભૂમિકાનું વર્ણન કરો.	૦૪
	(c)	Illustrate process to obtain CE mark.	07
	(ક)	CE માર્ક મેળવવા માટેની પ્રક્રિયાનું વર્ણન આપો.	૦૭
Q. 4	(a)	Define medical device regulation.	03
પ્રશ્ન.4	(અ)	તબીબી ઉપકરણ નિયમન વ્યાખ્યાયિત કરો.	૦૩
	(b)	Enlist various bodies in European Union (EU).	04
	(બ)	યુરોપિયન યુનિયન (EU) માં વિવિધ સંસ્થાઓની યાદી આપો.	૦૪
	(c)	Enumerate regulatory requirements of different device classes.	07
	(ક)	વિવિધ ઉપકરણ વર્ગોની નિયમનકારી આવશ્યકતાઓની ગણતરી કરો.	૦૭
OR			
Q. 4	(a)	Define CE mark.	03
પ્રશ્ન.4	(અ)	CE ચિહ્ન વ્યાખ્યાયિત કરો.	૦૩
	(b)	Draw and explain Stages of regulatory control.	04
	(બ)	નિયમનકારી નિયંત્રણના તબક્કાઓ દોરો અને સમજાવો.	૦૪
	(c)	Give classification of medical device as per CDSCO.	07
	(ક)	CDSCO મુજબ તબીબી ઉપકરણનું વર્ગીકરણ આપો.	૦૭
Q.5	(a)	Describe medical device framework in India.	03
પ્રશ્ન.5	(અ)	ભારતમાં તબીબી ઉપકરણ માળખાનું વર્ણન કરો.	૦૩
	(b)	Define GHTF. Enlist member countries of GHTF.	04
	(બ)	GHTF વ્યાખ્યાયિત કરો. GHTF ના સભ્ય દેશોની નોંધણી કરો.	૦૪
	(c)	Explain the Current trends in use of standards in medical device regulations.	07
	(ક)	તબીબી ઉપકરણ નિયમોમાં ધોરણોના ઉપયોગના વર્તમાન વલણો સમજાવો.	૦૭
OR			
Q.5	(a)	Draw phases in life span of medical device.	03
પ્રશ્ન.5	(અ)	તબીબી ઉપકરણના જીવનકાળમાં તબક્કાઓ દોરો.	૦૩
	(b)	Which innovative platform is launched by Government for regulatory facilitation? Describe it in brief.	04
	(બ)	નિયમનકારી સુવિધા માટે સરકાર દ્વારા કયું નવીન પ્લેટફોર્મ શરૂ કરવામાં આવ્યું છે? તેનું ટૂંકમાં વર્ણન કરો.	૦૪
	(c)	Define FDA and EMA in detail.	07
	(ક)	FDA અને EMA સવિસ્તાર વ્યાખ્યાયિત કરો.	૦૭