

Enrollment No./Seat No.:

GUJARAT TECHNOLOGICAL UNIVERSITY
DIPLOMA IN ENGINEERING - SEMESTER - VI EXAMINATION - WINTER 2025

Subject Code: 4360303

Date: 18-11-2025

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.

	Marks
Q.1 (a) What is the role of regulatory agencies	03
(અ) નિયમન એજન્સીઓની ભૂમિકા શું છે?	૦૩
(b) Define following terms: (Any Two) 1, FDA 2. EMA 3. CDSCO	04
(બ) નીચેનાં ટર્મ્સની વ્યાખ્યા આપો: (કોઈ પણ બે) 1, FDA 2. EMA 3. CDSCO	૦૪
(c) What is the classification of medical devices based on medical regulations?	07
(ક) ચિકિત્સા નિયમો અનુસાર આરોગ્ય ઉપકરણોની વર્ગીકરણ શું છે?	૦૭
OR	
(c) Describe role and functions of CDSCO.	07
(ક) CDSCO ની ભૂમિકા અને કાર્ય વર્ણવો	૦૭
Q.2 (a) Explain the basic concept of safety and risk management in medical devices .	03
(અ) મેડિકલ ડિવાઇસમાં સલામતી અને જોખમ વ્યવસ્થાપનનો મૂળભૂત ખ્યાલ સમજાવો	૦૩
(b) Briefly explain the concept of safety and risk management in medical devices	04
(બ) મેડિકલ ડિવાઇસમાં સલામતી અને જોખમ વ્યવસ્થાપનનો ખ્યાલ સંક્ષિપ્તમાં સમજાવો	૦૪
(c) Draw and explain the stages of regulatory control .	07
(ક) નિયમન નિયંત્રણના તબક્કાઓ ચિત્રથી દર્શાવો અને સમજાવો.	૦૭
OR	
(a) Describe the critical elements that require regulatory attention in medical devices.	03
(અ) મેડિકલ ડિવાઇસમાં નિયમનાત્મક ધ્યાન માટે મહત્વપૂર્ણ ઘટકો વર્ણવો.	૦૩
(b) Describe the common framework used for medical device regulations.	04
(બ) મેડિકલ ડિવાઇસના નિયમન માટે ઉપયોગમાં લેવાતી સામાન્ય માળખાકીય વ્યવસ્થા વર્ણવો.	૦૪

(c)	Write a short note on GHTF.	07
(ક)	GHTF પર સંક્ષિપ્ત નોંધ લખો .	૦૭
Q.3 (a)	What is a standard?	03
(અ)	સ્ટાન્ડર્ડ એટલે શું	૦૩
(b)	Explain the difference between voluntary and mandatory standards.	04
(બ)	ઇચ્છાકૃત અને ફરજિયાત ધોરણો વચ્ચેનો તફાવત સમજાવો.	૦૪
(c)	Enlist the typical process involved in standard development.	07
(ક)	ધોરણ વિકાસની સામાન્ય પ્રક્રિયાઓ યાદીબદ્ધ કરો	૦૭

OR

(a)	Describe the national and international standard systems in brief.	03
(અ)	રાષ્ટ્રીય અને આંતરરાષ્ટ્રીય ધોરણ પ્રણાલીઓને સંક્ષિપ્તમાં વર્ણવો.	૦૩
(b)	Write a short note on BIS (Bureau of Indian Standards).	04
(બ)	BIS (ભારતીય માનક બ્યુરો) પર સંક્ષિપ્ત નોંધ લખો.	૦૪
(c)	Explain the environmental factors considered in medical device regulations.	07
(ક)	મેડિકલ ડિવાઇસ નિયમનમાં પર્યાવરણીય ઘટકોને સમજાવો.	૦૭
Q.4 (a)	Describe harmonized standards and the key bodies involved in the European Union.	03
(અ)	યુરોપીયન યુનિયનમાં અનુકૂળ ધોરણો અને મુખ્ય સંસ્થાઓનું વર્ણન કરો.	૦૩
(b)	Categorize medical devices according to their risk classification in the European Union.	04
(બ)	યુરોપીયન યુનિયનમાં મેડિકલ ડિવાઇસોને તેમના જોખમ વર્ગીકરણ અનુસાર શ્રેણીબદ્ધ કરો.	૦૪
(c)	List the steps involved in obtaining a CE mark for medical devices.	07
(ક)	મેડિકલ ડિવાઇસ માટે CE માર્ક મેળવવાની પ્રક્રિયાની પગથિયાં યાદીબદ્ધ કરો.	૦૭

OR

(a)	What is the definition of the CE mark?	03
(અ)	CE માર્કની વ્યાખ્યા શું છે?	૦૩
(b)	Explain the concept of technical documentation for medical devices.	04
(બ)	મેડિકલ ડિવાઇસ માટે ટેકનિકલ દસ્તાવેજીકરણનો ખ્યાલ સમજાવો.	૦૪
(c)	Describe the pre-market and post-market phases of CE-marked medical devices	07
(ક)	CE માર્ક કરેલા મેડિકલ ડિવાઇસના પૂર્વ માર્કેટ અને પછીના માર્કેટ તબક્કાઓ વર્ણવો.	૦૭
Q.5 (a)	Describe the role of distributors and subsidiary bodies in the medical device industry.	03
(અ)	મેડિકલ ડિવાઇસ ઉદ્યોગમાં વિતરણકર્તાઓ અને સહાયક સંસ્થાઓની ભૂમિકા વર્ણવો.	૦૩

- (b) Describe the process of product registration and the quality system regulations for medical devices. 04
- (બ) મેડિકલ ડિવાઇસ માટેના ઉત્પાદન નોંધણી પ્રક્રિયા અને ગુણવત્તા પ્રણાલી નિયમોને વર્ણવો. ૦૪
- (c) Explain the risk-based classification of medical devices in the United States. 07
- (ક) યુનાઇટેડ સ્ટેટ્સમાં મેડિકલ ડિવાઇસના જોખમ આધારિત વર્ગીકરણને સમજાવો. ૦૭

OR

- (a) Explain the concept of clinical trials. 03
- (અ) ક્લિનિકલ ટ્રાયલ્સનો ખ્યાલ સમજાવો. ૦૩
- (b) Explain the commercial aspects and regulations related to pricing in the medical device industry. 04
- (બ) મેડિકલ ડિવાઇસ ઉદ્યોગમાં કિંમતો સંબંધિત વ્યાપારિક પાસાઓ અને નિયમોને સમજાવો. ૦૪
- (c) Explain the laws governing medical devices and the governing bodies involved. 07
- (ક) મેડિકલ ડિવાઇસોને નિયંત્રણ કરનાર કાયદા અને સંકળાયેલા શાસક સંગઠનોને સમજાવો. ૦૭
