

Enrollment No./Seat No.:

GUJARAT TECHNOLOGICAL UNIVERSITY
DIPLOMA IN ENGINEERING - SEMESTER - VI EXAMINATION -
SUMMER 2026

Subject Code: 4360303

Date: 18-05-2026

Subject Name: Medical Regulatory Affairs

Time: 10:30 AM TO 01:00 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) Define FDA	03
(અ) FDA વ્યાખ્યાયિત કરો	03
(b) Define CDSCO	04
(બ) CDSCO ને વ્યાખ્યાયિત કરો	04
(c) Enumerate Regulatory requirements for different device classes	07
(ક) વિવિધ ઉપકરણ વર્ગો માટે નિયમનકારી આવશ્યકતાઓની યાદી કરો.	07
OR	
(c) Describe the brief concept of medical device safety and risk management	07
(ક) તબીબી ઉપકરણ સલામતી અને જોખમ વ્યવસ્થાપનના સંક્ષિપ્ત ખ્યાલનું વર્ણન કરો.	07
Q.2 (a) Explain Phases in life span of medical device.	03
(અ) તબીબી ઉપકરણના જીવનકાળના તબક્કાઓ સમજાવો.	03
(b) Describe Critical elements for regulatory attention	04
(બ) રેગ્યુલેટરી દેખરેખ માટેના મહત્વપૂર્ણ તત્વોનું વર્ણન કરો.	04
(c) Explain the identification of standards (ISO,ANSI)	07
(ક) ધોરણોની ઓળખ સમજાવો (ISO, ANSI)	07
OR	
(a) Define GHTF	03
(અ) GHTF વ્યાખ્યાયિત કરો	03

(b) Define standards:	04
(બ) ધોરણો વ્યાખ્યાયિત કરો	04
(c) Enlist typical process for Standard development	07
(ક) ધોરણો વિકાસ માટે લાક્ષણિક પ્રક્રિયાની યાદી બનાવો	07

Q.3 (a) Define BIS in brief.	03
(અ) BIS ને સંક્ષિપ્તમાં વ્યાખ્યાયિત કરો	03
(b) Explain Harmonized standards	04
(બ) સંવાદિત ધોરણો સમજાવો	04
(c) Classify medical devices based upon risk in EU	07
(ક) EU માં જોખમના આધારે તબીબી ઉપકરણોનું વર્ગીકરણ કરો	07

OR

(a) Write a full form of CEN, CENELEC and ETSI	03
(અ) CERN, CENELEC, ETSI ના પૂર્ણ સ્વરૂપ લખો.	03
(b) Enumerate process to obtain CE mark	04
(બ) CE માર્ક મેળવવા માટેની પ્રક્રિયાની ગણતરી કરો	04
(c) Apply the principle of pre market and post market scenario of CE marked medical device and explain in brief.	07
(ક) CE ચિહ્નિત તબીબી ઉપકરણના પૂર્વ-બજાર અને બજાર પછીના દૃશ્યના સિદ્ધાંતને લાગુ કરો અને સંક્ષિપ્તમાં સમજાવો.	07

Q.4 (a) Define Quality System Regulation (QSR)	03
(અ) ગુણવત્તા પ્રણાલી નિયમન (QSR) વ્યાખ્યાયિત કરો	03
(b) Describe product registration process in India	04
(બ) ભારતમાં ઉત્પાદન નોંધણી પ્રક્રિયાનું વર્ણન કરો.	04
(c) apply the regulation guidelines of India and explain labeling requirements in India for medical devices.	07
(ક) ભારતમાં તબીબી નિયમન માર્ગદર્શિકા લાગુ કરો અને તબીબી ઉપકરણો માટે ભારતમાં લેબલિંગ આવશ્યકતાઓ સમજાવો.	07

OR

(a) Describe role of distributors in India	03
(અ) ભારતમાં વિતરકોની ભૂમિકાનું વર્ણન કરો	03
(b) Describe product registration process in USA	04

- (બ) યુએસએમાં ઉત્પાદન નોંધણી પ્રક્રિયાનું વર્ણન કરો. 0૪
- (c) Write the upcoming medical regulations in India in brief. 07
- (ક) ભારતમાં આગામી તબીબી નિયમો સંક્ષિપ્તમાં લખો 0૭

- Q.5 (a)** Explain the Voluntary standards 03
- (અ) સ્વૈચ્છિક ધોરણો સમજાવો 03
- (b) Give classification of Medical device as per CDSCO 04
- (બ) CDSCO મુજબ તબીબી ઉપકરણનું વર્ગીકરણ આપો. 0૪
- (c) Describe regulatory tools and general requirements of five members of GHTF 07
- (ક) GHTF ના પાંચ સભ્યોના નિયમનકારી સાધનો અને સામાન્ય જરૂરિયાતોનું વર્ણન કરો. 0૭

OR

- (a) Explain the Current trends in use of standards in medical device regulations 03
- (અ) તબીબી ઉપકરણ નિયમોમાં ધોરણોના ઉપયોગના વર્તમાન વલણો સમજાવો. 03
- (b) write a short note on CE mark 04
- (બ) CE માર્ક પર ટૂંકી નોંધ લખો. 0૪
- (c) write a note on medical device regulation 07
- (ક) તબીબી ઉપકરણ નિયમન પર ટૂંકી નોંધ લખો 0૭
