



## TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ

Dumlupınar Bulvarı No:252 (Eskişehir Yolu 9. Km.) 06530 /ANKARA

www.tobb.org.tr - tobb@hs01.kep.tr

**Sayı** : E-34221550-045.99-11805

**Tarih:** 31.10.2023

**Konu** : Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Bilgilendirme Paneli Hakkında

### TÜM ODALAR (Genel Sekreterlik)

Birliğimiz çatısı altında faaliyetlerine devam eden Türkiye Medikal Meclisi tarafından 9 Kasım 2023 tarihinde saat 10.30-17.30 arasında Birlik Merkezi'nde (Ankara) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) hakkında bilgilendirme yapılması amacıyla Panel düzenlenecektir.

Taslak programı ekte takdim edilen Panele <http://mdr.tobb.org.tr> adresinden kayıt yapılabilmekte olup, etkinliğe katılımınızdan ve etkinliğin, medikal sektöründe faaliyet gösteren ilgili meslek komitenizin temsilcilerine duyurulmasından memnuniyet duyulacaktır.

Saygılarımla,

*e-imza*

Mustafa SARAÇÖZ  
Genel Sekreter

EK: Program (1 sayfa)

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.



Evrakı Doğrulamak İçin : <https://belgedogrula.tobb.org.tr/belgedogrulama.aspx?eD=BSD5H1SD4B>

Tel : +90 (312) 218 20 00 (PBX) - Faks : +90 (312) 219 40 90 -91 -92... - E-Posta : info@tobb.org.tr

Bilgi İçin: İrem ARDIÇ

- Tel : - E-Posta : irem.ardic@tobb.org.tr



**TOBB TÜRKİYE MEDİKAL MECLİSİ**  
**TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR) BİLGİLENDİRME TOPLANTISI**  
**TASLAK GÜNDEMİ**

**Yer:** Ankara Birlik Merkezi

**Tarih:** 9 Kasım 2023

**Saat:** 10.00 -17.30

**10.00-10.30** Karşılama - Kayıt

**10.30-11.00** Açılış Konuşmaları

**11.00-13.00** 1. Oturum: MDR ile İlgili Genel Bilgilendirme

- *Türk Standartları Enstitüsü (TSE); Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745/AB) Geçiş Süreci*
- *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); MDR ile Getirilen Yenilikler, MDR Geçiş Süreci, MDD Belge Sürelerinin Uzatılma Süreci*

**13.00-14.00** Ara

**14.00-15.30** 2. Oturum: Klinik Araştırma ve Değerlendirme

- *Türk Standartları Enstitüsü (TSE); Onaylanmış Kuruluş Gözünde Klinik Değerlendirme Süreci*
- *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); Klinik Araştırma Süreçleri*

**15.30-17.00** 3. Oturum: Uygunluk Değerlendirme Sistemi

- *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); Tıbbi Cihazların İzlenebilirliği ve Kaydı (EUDAMED- ÜTS)*
- *Türk Standartları Enstitüsü (TSE); Tıbbi Cihaz Teknik Dokümantasyonu, Biyo-Uyumluluk ve Kalite Yönetim Sistemi*

**17.00-17.30** Kapanış

Etkinliğe katılım için kayıt linki: <http://mdr.tobb.org.tr>