



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

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

Sayı : E-34221550-045.99-2323

Tarih: 16.02.2026

Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci Hakkında

**Tüm Odalar
(Genel Sekreterlik)**

Ticaret Bakanlığı'ndan Birliğimize iletilen yazıda; Avrupa Komisyonu tarafından, 2017 yılında kabul edilen Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) hakkında bir istişare sürecinin gerçekleştirildiği, istişare sürecinde elde edilen değerlendirmelerin sonunda Komisyon tarafından, bir taslak Tüzük teklifinin hazırlanarak değerlendirme raporu ve özetinin, taslak Tüzük teklifi ve çalışma kağıdı belgeleri ile yayınlandığı belirtilmektedir.

Bu çerçevede, Tüzük taslağına ilişkin geri bildirim süreci ile ilgili ayrıntılı bilgilere aşağıdaki bağlantıdan ulaşılması mümkün olup, **7 Ocak-11 Mart 2026** tarihleri arasında görüş verilebilmektedir.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en

Bu minvalde konunun ilgili üyelerinize duyurulması ve görüşlerin Birliğimize (irem.ardic@tobb.org.tr) iletilmesi hususlarında gereğini rica ederim.

Saygılarımla,

$$e^{-imza}$$

Mustafa SARAÇÖZ
Genel Sekreter



Evrakı Doğrulamak İçin : <https://belgedogrula.tobb.org.tr/belgedogrulama.aspx?eD=BSM6RM5S9V>

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