



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)



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>