SDP : 14.01 - 01 - BASIN YAYIN (GENEL)
Evrak No : 78451300-14.01-34288
Evrak Tarihi : 28-01-2026

DAĞITIM YERLERİNE

OSBÜK
www.osbuk.org.tr
ORGANİZE SANAYİ BÖLGELERİ ÜST KURULUŞU

Tarih : 27/01/2026
Sayı : 6450225777-E.126
Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci

İlgi : 23/01/2026 tarihli ve E-79668890-749-00118119604 sayılı yazı

İlgide kayıtlı, Ticaret Bakanlığı Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü tarafından Kuruluşumuza iletilen "AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci" konulu yazı ekte yer almaktadır.

Bilgilerinizi ve katılımcılarınıza duyurulması hususlarını rica ederiz.

Saygılarımızla,

e-imzalıdır
Şükran ERDOĞAN SEVİM
Genel Sekreter V.

e-imzalıdır
Memiş KÜTÜKCÜ
Yönetim Kurulu Başkanı

Ek :İlgi Yazı (2 Sayfa)

Dağıtım:
İŞLETMEDEKİ ORGANİZE SANAYİ
BÖLGESİ MÜDRLÜKLERİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Evrak Doğrulama: https://ebys.osbuk.org/enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSNYRRN2H&eS=126 Pin Kodu: 46222

TOBB İkiz Kuleleri C Kule 16. Kat, Mustafa Kemal Mah. Eskişehir Yolu 9. Km,
No: 252 (Dumlupınar Bulvarı) 06530 Çankaya / Ankara
Tel: +90 (312) 419 18 00 (PBX) **Fax:** +90 (312) 419 27 00
E-Posta: info@osbuk.org.tr **Web:** www.osbuk.org **KEP:** osbuk@hs01.kep.tr

Ayrıntılı bilgi için: Busra Uslu
Tel: +90 (312) 419 18 00 (PBX)/134
E-Posta: busra@osbuk.org.tr

Evrak tarihi ve sayısı:: 23/01/2026-112
SDP : 14.01 - 01 - BASIN YAYIN (GENEL)
Evrak No : 78451300-14.01-34288
Evrak Tarihi : 28-01-2026

T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü

2025 AİLE YILI

Sayı : E-79668890-749-00118119604
Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 01.10.2025 tarihli ve E-79668890-749-00114118268 sayılı yazımız.

Bilindiği üzere, 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 süreci gerçekleştirilmiştir.

Bu defa, istişare sürecinde elde edilen değerlendirmelerin sonunda Komisyon tarafından, bir taslak Tüzük teklifi hazırlanmış olup, taslak teklif kamuoyu görüşüne sunulmaktadır. Bu kapsamda, değerlendirme raporu ve özeti, taslak Tüzük teklifi ve çalışma kağıdı belgeleri yayınlanmıştır.

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 verilmesi mümkün olacaktır:

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

Bilgileri ve olabilecek görüşlerin, koordinasyonun sağlanılabilmesi için Bakanlığımıza da (elektronik posta yoluyla **abtekpazar@ticaret.gov.tr** adresine) bildirilmesi hususunda gereğini rica ederim.

Fatma Canan NİLÜFER DORA
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: E2CBCB3C-CFD6-42BF-84F0-02DEE1BFC30E https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys

Adres: Söğütözü Mah. 2176. Sk. No:63 06530 Çankaya/ANKARA
Telefon No: 0 312 204 9122 Faks No: 03122128741
e-Posta: F.Kesik@ticaret.gov.tr
İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr
KEP Adresi:
Ayrıntılı bilgi için:
FATMA KESİK
Şube Müdürü
Telefon No: 0 312 204 9122

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://ebys.osbuk.org/enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSMYHCLFJ&eS=112 adresinden ya

Dağıtım:

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Genel Sekreterliğine (TOBB)
Türkiye İhracatçılar Meclisine (TİM)
Dış Ekonomik İlişkiler Kuruluna (DEİK)
Türk Sanayici ve İşadamları Derneği Genel Sekreterliği (TÜSİAD)
Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği Genel Sekreterliğine (MÜSİAD)
Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonuna (TİSK)
Uluslararası Yatırımcılar Derneğine (YASED)
Organize Sanayi Bölgeleri Üst Kuruluşuna (OSBÜK)
Türk Girişim ve İş Dünyası Konfederasyonu (TÜRKONFED)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Adres: Söğütözü Mah. 2176. Sk. No:63 06530 Çankaya/ANKARA
Telefon No: 0 312 204 9122 Faks No: 03122128741
e-Posta: F.Kesik@ticaret.gov.tr
İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr
KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:
FATMA KESİK
Şube Müdürü
Telefon No: 0 312 204 9122

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://ebys.osbuk.org/enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSMYHCLFJ&eS=112 adresinden ya