



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-34221550-622.02-12548

Tarih: 06.10.2025

Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci

TÜM ODALAR (Genel Sekreterlik)

İlgi : Ticaret Bakanlığı'ndan alınan 01.10.2025 tarih ve 114118268 sayılı yazı.

Ekte bir örneği sunulan ilgi yazıda, Avrupa Komisyonu tarafından, 2017 yılında kabul edilen Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) hakkında bir istişare sürecinin başlatıldığı açıklanmıştır.

Yazıda, Komisyon tarafından istişare süreciyle ilgili olarak MDR ve IVDR Tüzükleri kapsamında yeni kurallara sorunsuz bir geçiş sağlamak için, Tüzüklerin ilgili maddeleri çerçevesinde Mayıs 2027'ye kadar bir değerlendirme yapılmasının gerektiği ifade edilmiştir.

Yazıda devamla, geri bildirim sürecine ilişkin ayrıntılı bilgiye yazıda belirtilen bağlantı linkinden ulaşılması ve 6 Ekim 2025 tarihine kadar görüş verilmesinin mümkün olduğu belirtilmiştir.

Bilgilerini ve konunun ilgili üyelere duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

e-imza

Mustafa SARAÇÖZ
Genel Sekreter

EK: Ticaret Bakanlığı'ndan alınan yazı. (2 sayfa)





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

Sayı : E-79668890-749-00114118268
Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci

01.10.2025

DAĞITIM YERLERİNE

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 başlatıldığı duyurulmuştur. Bilindiği üzere, söz konusu Tüzükler Gümrük Birliği kapsamında ülkemiz tarafından uyum sağlanan mevzuat arasında yer almaktadır.

Komisyon tarafından istişare süreciyle ilgili olarak, MDR ve IVDR Tüzükleri kapsamında yeni kurallara sorunsuz bir geçiş sağlamak için geçiş dönemleri öngörüldüğü ve Tüzüklerin ilgili maddeleri çerçevesinde Komisyon'un Mayıs 2027'ye kadar bir değerlendirme yapmasının gerektiği ifade edilmektedir.

Aralık 2024-Mart 2025 tarihleri arasında gerçekleştirilen bir önceki danışma süreci, yasal çerçevedeki sorunları belirlemeye odaklanmışken, yeni başlayan danışma süreci ile belirlenen sorunlar özelinde görüş toplanması öngörülmektedir. Yapılacak değerlendirme sonucunda, idari yükün azaltılarak, öngörülebilirlik ve maliyet etkinliğinin artırılması, mevzuatların daha yalın ve geleceğe dayanıklı hale getirilmesi amaçlanmakta ve aynı zamanda yüksek düzeyde halk sağlığı ve hasta güvenliğinin korunması önceliklerinden ödün verilmemesi hedeflenmektedir.

Bu çerçevede, geri bildirim sürecine ilişkin ayrıntılı bilgiye aşağıdaki bağlantıdan ulaşılması ve 6 Ekim 2025 tarihine kadar görüş verilmesi mümkündür.

["https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medicaldevices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en"](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medicaldevices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en)

Bilgilerini rica ederim.

Fatma Canan NİLÜFER DORA
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: BAA9CAFD-D9B5-4F80-822C-67E79D40090E

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara
Telefon No: 3122049225 Faks No: -
e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr
İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr
KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:
Neslihan GÜLERER
Ticaret Uzmanı
Telefon No: 3122049225



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.

Belge Doğrulama Kodu: BAA9CAFD-D9B5-4F80-822C-67E79D40090E

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara

Telefon No: 3122049225 Faks No: -

e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

Neslihan GÜLERER

Ticaret Uzmanı

Telefon No: 3122049225

