



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>