



**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>