

YENİ TIBBİ CİHAZ DÜZENLEMELERİNİN YÜRÜRLÜĞE GİRMESİ



14.06.2021 - Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı

(AB) 2017/745 sayılı “Tıbbi Cihaz Tüzüğü” ile (AB) 2017/746 sayılı “İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü’ne tam uyumlu olarak hazırlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve ve “İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Bu minvalde;

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’ne tam uyumlu olarak hazırlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 02.06.2021 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmış olup 26/05/2021 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe girmiştir.

(AB) 2017/746 sayılı “İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü’ne paralel olarak hazırlanan “İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ise 02.06.2021 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmış olup ilgili Yönetmelik 26/05/2022 tarihinden itibaren yürürlüğe girecektir.

Kamuoyunun dikkatine saygıyla sunulur.

Yönetmelikler hakkında daha detaylı bilgi için lütfen [tıklayınız](#)