

Sayı: 17812098-TİM.AKİB.GSK.SAN.2026/450-3268
Konu: Tıbbi Cihaz Mevzuat Değişikliği Görüş Talebi

Mersin, 27/07/2026

Sayın Üyemiz,

T.C. Sağlık Bakanlığının yazısına atfen T.C. Ticaret Bakanlığı İhracat Genel Müdürlüğünden alınan yazıda, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Atanan Onaylanmış Kuruluşlar Tarafından Yürütülen Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerine İlişkin Belirli Ortak Kalite Yönetimi ve Prosedür Gereklilikleri Hakkında Tebliğ Taslağı iletilerek Ticaret Bakanlığının görüşlerinin istendiği belirtilmektedir.

Bu kapsamda, bir örneği ilişikte yer alan söz konusu taslak hakkında üye ihracatçı firmalarımızın olası görüş ve değerlendirmelerinin 29 Temmuz 2026 tarihi saat 12:00'ye kadar sanayi@akib.org.tr e-posta adresine iletilmesi gerekmektedir.

Bilgilerini rica ederim.

H. Okan ŞENEL
Genel Sekreter Yrd.

Ek:

- 1- [Gerekçe](#)
- 2- [Tebliğ Taslağı](#)
- 3- [Karşılaştırma Tablosu](#)
- 4- [Görüş Formu](#)
- 5- [İlgili AB Mevzuatı](#)

