



[www.mevzuattakip.com.tr](http://www.mevzuattakip.com.tr)

# İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

---

**Bu Yönetmelik; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz (in vitro tanı cihazı) için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik in vitro tanı cihazlarının ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, in vitro tanı cihazlarına ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen performans çalışmalarına da uygulanarak performans çalışmalarından elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir performans çalışmasına katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar.**

---

URL:

<https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=38658&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>

---

**Telefon:** +90 (312) 473 84 23

**E-Posta:** mts@mevzuattakip.com.tr

**Adres:** Çetin Emeç Bulvarı Hürriyet Cad. No: 2/12 Çankaya ANKARA