



Avrupa
Komisyonu

Yazılımınız bir Tıbbi Cihaz mıdır?



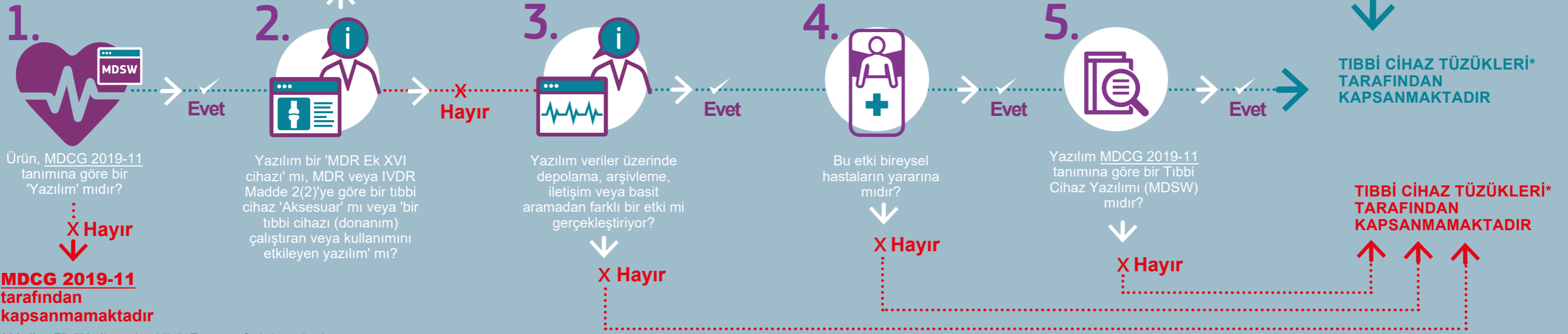
Sağlık



Tıbbi Cihaz Yazılımının (MDSW) nitelendirilmesine yardımcı olacak karar adımları

Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW): Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) veya *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğündeki (IVDR) "tıbbi cihaz" tanımında belirtilen amaca yönelik tek başına veya kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımdır.

Yazılımınız bir Tıbbi Cihaz Yazılımı mıdır?



Tıbbi cihaz Tüzükleri* uygulanabilir iki Tüzüğe atıfta bulunmaktadır:
Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR)

MDSW'niz bir *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazı Yazılımı (IVD MDSW) veya Tıbbi Cihaz Yazılımı (MD MDSW) mıdır?

