

# REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH  
Biyomedikal Y. Mühendisi



## TÜRKİYE 'DE TIBBİ CİHAZ ÜRETİMİNDE REGTECH DÖNÜŞÜMÜ

### Yapısal Kalite Mimarisi ve Stratejik Platform Yaklaşımı

Bariş ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

[www.coruhty.com](http://www.coruhty.com) [info@coruhty.com](mailto:info@coruhty.com)

#### Yönetici Özeti

Türkiye’de medikal cihaz sektörü büyürken, regülasyon karmaşıklığı da artmaktadır. Bu yazı, RegTech (Regülasyon Teknolojisini) yaklaşımını belge yönetiminden yapısal kalite mimarisine geçiş olarak konumlandırırken Türkiye’deki tıbbi cihaz üreticilerinin mevcut durumuna bakarak 2028’e yönelik öngörü sunmaktadır.

#### RegTech: Belge Yönetimi Değil Yapısal Dönüşüm

RegTech (Regülasyon Teknolojileri), regülasyon gerekliliklerinin entegre bir dijital mimari ile yönetilmesini ifade eder. Bu yaklaşım, kalite sistemlerini operasyonel bir yük olmaktan çıkararak stratejik bir altyapıya dönüştürmektedir.

Medikal cihaz regülasyon mimarisi giderek daha fazla dijital platformlara dayandıkça, siber güvenlik ve veri bütünlüğü de regülasyon yönetiminin kritik bileşenleri haline gelmektedir. Özellikle SaMD (yazılım tabanlı tıbbi cihazlar), gömülü sistemler ve IoT (nesnelerin interneti) tabanlı cihazların yaygınlaşması ile birlikte regülasyon verilerinin işlendiği platformların güvenliği, teknik dosya izlenebilirliği kadar önemli bir risk alanı oluşturmaktadır. *Dijital düzenleme ekosistemlerinde, siber güvenlik olmadan izlenebilirlik yeni bir düzenleme riski haline gelir.* Bu nedenle modern RegTech mimarileri yalnızca gereksinim-risk-test-PMS (piyasa sonrası gözetim) izlenebilirliğini sağlamakla kalmamalı, aynı zamanda tasarımla siber güvenlik prensiplerini de içermelidir. Bu yaklaşım kapsamında;

- veri gizliliği ve anonimleştirme mekanizmalarının tasarım gereksinimi olarak ele alınması,
- güvenli yazılım geliştirme döngüsü (SSDLC – secure software development lifecycle) uygulamalarının benimsenmesi ve
- RegTech platformunun kendisi için penetrasyon testleri ve sürekli güvenlik izleme mekanizmalarının uygulanması

gerekmektedir.

Buna ek olarak, RegTech platformlarında işlenen regülasyon verileri çoğu zaman klinik performans ve kullanıcı geri bildirimlerini içerebildiğinden, veri gizliliği düzenlemeleri (Avrupa Birliğinde GDPR, Türkiye ‘de KVKK vb.) ile uyumlu veri erişim ve yetkilendirme mekanizmalarının da mimari seviyede ele alınması gerekmektedir. Bu bağlamda RegTech platformları yalnızca regülasyon izlenebilirliğini sağlayan sistemler değil, aynı zamanda regülasyon verisinin güvenliğini ve bütünlüğünü koruyan dijital altyapılar olarak değerlendirilmektedir.



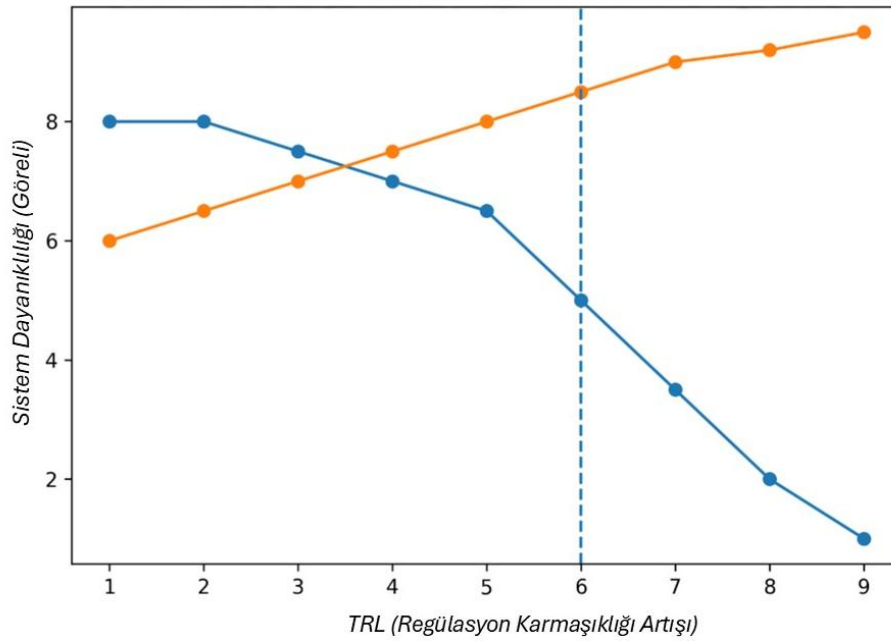
Şekil 1 – Siber Güvenlik Tasarım Prensiplerine Sahip RegTech Platform Mimarisi  
(\*SBOM: Software Bill of Materials - Yazılım Bileşen Listesi)

Şekil 1 'de verilen mimari, modern RegTech platformlarının medikal cihaz regülasyon süreçlerini ürün yaşam döngüsü boyunca nasıl entegre şekilde yönettiğini göstermektedir. Modelin temelini pazar sonrası gözetim faaliyetlerinden elde edilen PMS ve PMCF (satış sonrası klinik takip) verileri oluşturmaktadır. Bu veriler teknik dosya kanıt yapısını besleyerek MDR kapsamında gerekli regülasyon dokümantasyonunun sürekli güncellenmesini sağlar.

Teknik dosya ve PMS verileri aynı zamanda ISO 14971(Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması standardı) kapsamında yürütülen risk yönetimi süreçlerine girdi oluşturur. Güncellenen risk değerlendirmeleri yazılım yaşam döngüsü faaliyetlerini etkileyerek güvenli yazılım geliştirme, versiyon yönetimi ve yazılım güncellemeleri gibi süreçlerin sistematik biçimde yürütülmesini gerektirir. Bu mimarinin üst katmanında yer alan siber güvenlik ve veri bütünlüğü katmanı, RegTech platformunun yalnızca regülasyon izlenebilirliğini değil aynı zamanda regülasyon verisinin güvenliğini de sağlamayı hedefler. Penetrasyon testleri, güvenlik izleme mekanizmaları ve yazılım bileşenlerinin şeffaflığını sağlayan SBOM gibi uygulamalar bu katmanda yer alır. Buna ek olarak, RegTech platformları üzerinde işlenen regülasyon verileri çoğu zaman klinik performans ve kullanıcı geri bildirimleri gibi hassas bilgiler içerebildiğinden, veri gizliliği ve erişim kontrolü mekanizmalarının da mimari seviyede ele alınması gerekmektedir. Bu nedenle GDPR ve KVKK gibi veri koruma düzenlemelerine uyum sağlayan anonimleştirme ve yetkilendirme mekanizmaları RegTech mimarisinin ayrılmaz bir parçası haline gelmektedir. Bu katmanlı yapı, RegTech platformlarının yalnızca regülasyon izlenebilirliğini sağlayan araçlar olmadığını; aynı zamanda regülasyon verisinin güvenliğini, bütünlüğünü ve yaşam döngüsü boyunca yönetilebilirliğini sağlayan dijital altyapılar olduğunu göstermektedir.

Şekil 2' de gösterildiği üzere, TRL (teknoloji hazırlık seviyesi) yükseldikçe (yani regülasyon karmaşıklığı arttıkça) kalite mimarisinin dayanıklılığı farklı sistem yaklaşımlarına göre önemli ölçüde değişmektedir. Manuel / parçalı sistemlerde (şekilde mavi olarak verilmiştir) dayanıklılık

başlangıçta yeterli görünse de TRL 6 sonrası risk karmaşıklığı ivmeli arttığı için sistem kırılma hale gelir. Bu kırılma; denetim süresinin uzaması, majör bulgu olasılığının artması ve değişik kontrolü (change impact) kontrolünün zayıflaması şeklinde ortaya çıkar ve TRL8-9 seviyesinde sistem tamamen kırılma hale gelir. Bu düşüş, denetim süresinin uzamasına, denetimde majör bulgu olasılığının artmasına, değişim etkisi kontrolünün zayıflamasına ve teknik dosya güncellemelerinin yavaşlamasına yol açar.



Şekil 2 – Regülasyon Karmaşıklığına Karşı Sistem Dayanıklılığı

Entegre RegTech mimarisinde (şekilde turuncu olarak verilmiştir) ise sistem dayanıklılığı artan karmaşıklıkla birlikte korunur ve hatta güçlenir. Çünkü gereksinim–risk–test–PMS (piyasa sonrası gözetim) zinciri entegre şekilde yönetilmesi, değişiklik etkisinin sistematik bir şekilde analiz edilmesi ve dinamik teknik dosya üretmesinden dolayı RegTech mimari sisteminin yapısal olarak dayanıklılığını gösterir. TRL başlangıç seviyelerinde entegre RegTech mimarisi, manuel/parçalı sistemlerine göre daha güçsüz görünmektedir. Bunun nedeni, entegre RegTech mimarisine başlangıç yatırım gerektiğinden, sistem kulum maliyeti vardır. Ayrıca bu sistemlerin entegrasyon süreleri uzun sürebilmektedir. Entegrasyon tamamlandığında ise stabil hale gelir ve karmaşıklık artsa bile dayanıklılık korunur hatta TRL artıkça daha güçlenir. RegTech karmaşıklığı azaltmaz; karmaşıklığı yönetilebilir hale getirir. Entegre RegTech mimarisinin TRL artıkça, sistemin dayanıklılığının arttırması, denetim süresinin kontrolü olduğunu, izlenebilirlik zincirinin sağlam olduğunu, değişiklik etkisi sistematik analiz edilebilirliğini ve PMS geri beslemesinin risk modeline entegre oluşunu göstermektedir.

Şekil 2’de TRL 6 tıbbi cihaz üreticileri için kritik bir eşik olduğundan dolayı mavi kesik çizgi ile gösterilmiştir. TRL seviyesi, prototip doğrulama olduğundan, klinik değerlendirme hazırlığı

yapıldığından, validasyon kayıtlarında artış yaşandığından ve yazılım süreçleri derinleştiğinden dolayı çok kritiktir. Bu aşamadan sonra eğer sistem entegrasyonu yoksa, sistem dayanıklılığı düşer. TRL seviyesi arttığında oluşan problem ürünün riskinin artmasıyla ilgili değildir, firmanın kalite yönetim sisteminin dayanıklılığının ölçülmesidir. *RegTech yatırımı teknik iyileştirme olarak bakılmamalı, kurumsal risk dayanıklılığını artıran bir yatırım olarak düşünülmelidir.*

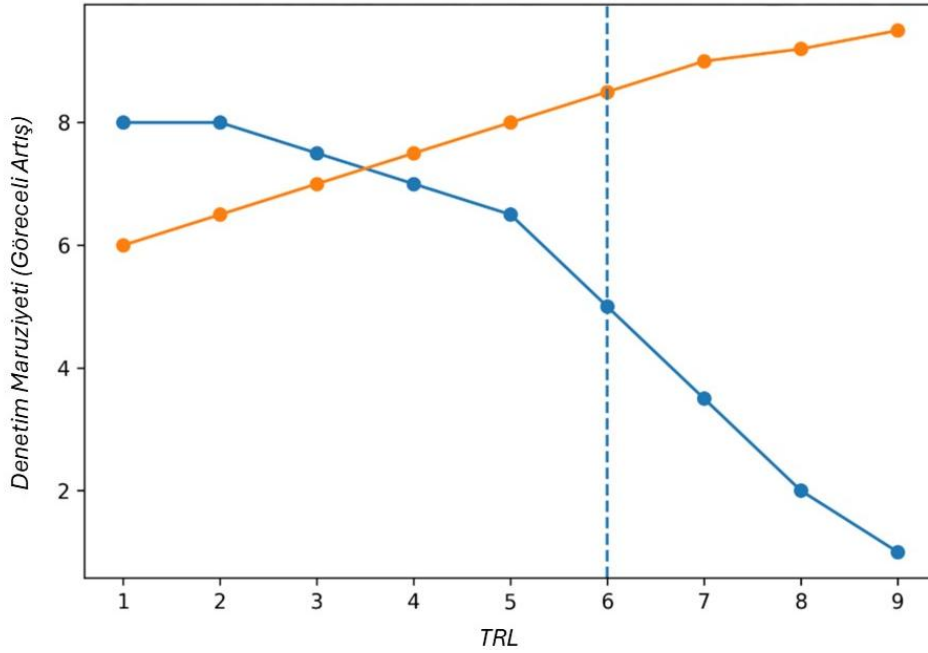
### ISO 14971 Risk Perspektifi

ISO 14971 kapsamında risk yönetimi yalnızca tasarım aşamasında yapılan statik bir analiz değildir. Standart, risk yönetimini ürün yaşam döngüsü boyunca devam eden dinamik bir süreç olarak tanımlar. Bu süreç; tasarım girdileri, doğrulama ve validasyon faaliyetleri ile birlikte PMS ve PMCF verileri tarafından sürekli beslenir. Bu nedenle modern tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde risk yönetimi üç temel veri kaynağı ile sürekli güncellenir:

- Tasarım ve gereksinim değişiklikleri
- Test ve doğrulama sonuçları
- Piyasadan elde edilen PMS / PMCF verileri.

Bu üç veri kaynağı arasındaki ilişki, risk yönetimini statik bir tablo olmaktan çıkarıp sürekli güncellenen bir sistem modeli haline getirir. Ancak sektör pratiğinde birçok üretici bu süreci hâlâ Excel tabanlı risk tabloları ve statik dokümanlar üzerinden yönetmektedir. Bu yaklaşım düşük karmaşıklık seviyelerinde çalışabilir görünse de ürün uygunluğu ve regülasyon yükü arttıkça sürdürülebilirliğini kaybeder.

Şekil 3'te gösterildiği gibi, manuel sistem kullanan firmalarda denetim maruziyeti TRL seviyesi arttıkça ivmeli şekilde yükselir. Bunun temel nedeni, gereksinim–risk–test zincirinin sistematik olarak izlenememesidir. Bu durum özellikle MDR kapsamındaki teknik dosya denetimlerinde izlenebilirlik problemlerine yol açmaktadır. Buna karşılık RegTech mimarisi kullanan organizasyonlarda risk yönetimi; gereksinim yönetimi, test yönetimi ve PMS verileri ile entegre bir dijital izlenebilirlik zinciri içinde yürütülmektedir. Bu yapı risk güncellemelerinin otomatik olarak izlenebilmesini ve teknik dosya kanıtlarının sistematik biçimde üretilebilmesini sağlar. Dolayısıyla risk yönetimi artık güvenlik analizi değil, regülasyon izlenebilirliğinin omurgası haline gelmiştir. MDR denetimlerinde onaylanmış kuruluşlar artık yalnızca risk analizinin varlığını değil, risk güncellemelerinin yaşam döngüsü boyunca nasıl izlenebilir olduğunu da değerlendirmektedir. Bu nedenle modern regülasyon ortamında risk yönetimi yalnızca güvenlik analizi değil, aynı zamanda regülasyon izlenebilirliğinin merkezi veri modeli haline gelmiştir.



Şekil 3 – Denetim Risk Seviyesi (Manuel vs. RegTech)

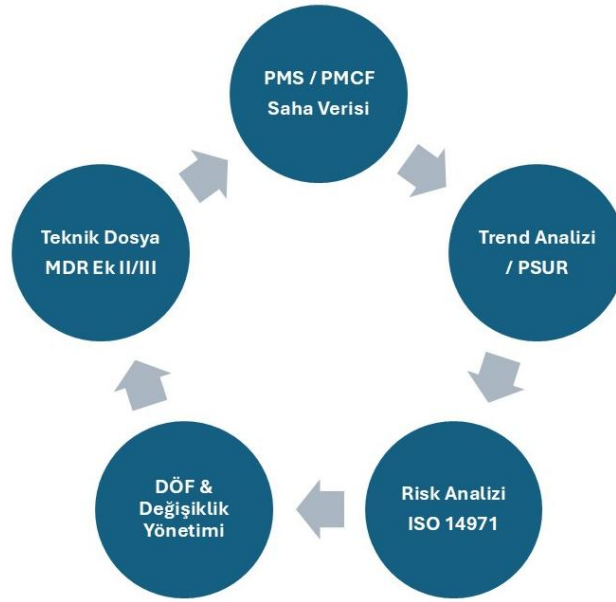
### MDR Teknik Dosya Entegrasyonu

MDR kapsamında teknik dosya yalnızca ürünün piyasaya arzı sırasında hazırlanan statik bir doküman değildir. MDR Ek II ve Ek III, teknik dosyanın ürün yaşam döngüsü boyunca sürekli güncellenen dinamik bir regülasyon yapısı olmasını gerektirir.

Teknik dosya; tasarım kontrolü, risk yönetimi, klinik değerlendirme ve PMS verilerinin birleştiği merkezi bir kanıt yapısıdır. Bu nedenle teknik dosya içeriği yalnızca tasarım aşamasındaki verilerden değil, ürün piyasaya çıktıktan sonra elde edilen gerçek dünya verilerinden de sürekli beslenir. Bu süreç özellikle aşağıdaki veri akışları ile şekillenir:

- PMS ve PMCF faaliyetlerinden elde edilen saha verileri
- Trend analizi ve PSUR raporları
- ISO 14971 risk yönetim dosyasındaki güncellemeler
- CAPA ve değişiklik yönetimi süreçleri

Şekil 4’te gösterilen kapalı döngü model, teknik dosyanın bu veri akışları ile sürekli güncellenen bir regülasyon sistemi olduğunu göstermektedir. Piyasadan elde edilen PMS / PMCF verileri trend analizine tabi tutulur ve PSUR (periyodik güvenlik güncelleme raporu) oluşturulur. Bu analizler ISO 14971 risk yönetim sürecinin güncellenmesini sağlar. Güncellenen risk değerlendirmeleri DÖF (düzeltici ve önleyici faaliyet – CAPA) ve değişiklik yönetimi süreçlerini tetikler. Yapılan değişiklikler teknik dosyaya yansıtılır ve süreç tekrar PMS verileri ile beslenen kapalı bir döngü halinde devam eder.



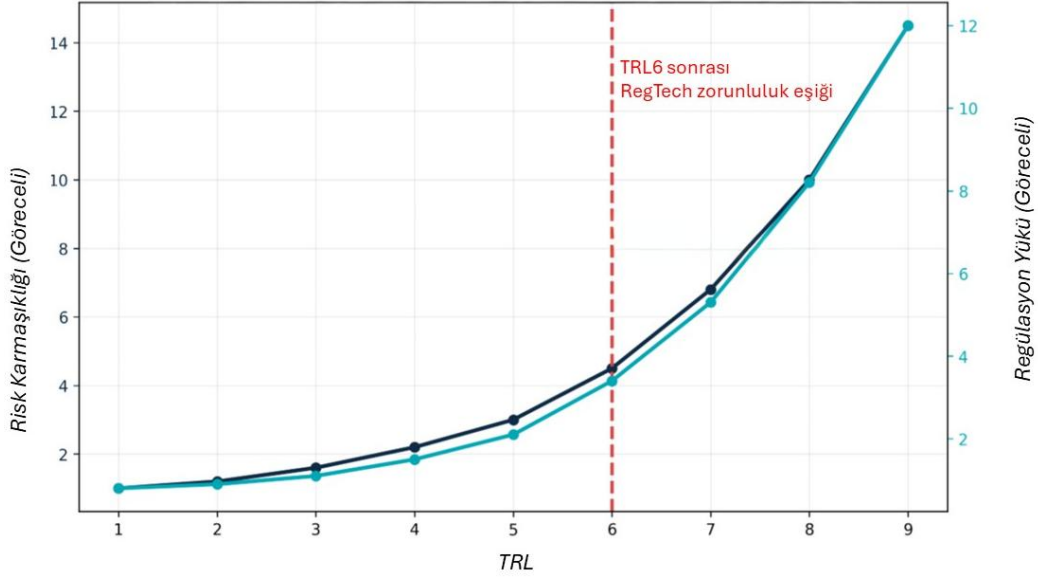
Şekil 4 – MDR Teknik Dosya Kapalı Döngü Regülasyon Modeli

Ancak sektör pratiğinde teknik dosya çoğu zaman statik bir doküman paketi olarak ele alınmaktadır. Risk dosyası, test raporları, klinik değerlendirme ve PMS verileri birbirinden bağımsız dokümanlar halinde yönetildiğinde teknik dosyanın yaşam döngüsü boyunca tutarlı biçimde güncellenmesi zorlaşmaktadır. Bu nedenle MDR ortamında teknik dosya yönetimi yalnızca doküman kontrolü değil, aynı zamanda gereksinim–risk–test–PMS zincirinin izlenebilirliğini sağlayan sistematik bir regülasyon mimarisi gerektirir.

RegTech platformları bu noktada teknik dosyayı statik bir doküman arşivi olmaktan çıkararak tasarım kontrolü, risk yönetimi, test doğrulama ve PMS verileri ile entegre çalışan dinamik bir regülasyon sistemi haline getirmektedir. Çünkü MDR ortamında teknik dosya bir doküman paketi değil, ürün yaşam döngüsünün regülasyon hafızası haline gelmiştir.

### TRL ve Regülasyon Olgunluğu

TRL, teknolojinin fikir aşamasından ticarileşmiş ürüne kadar ilerleme seviyesini gösterir. Medikal cihaz sektöründe TRL seviyesi yükseldikçe, regülasyon mimarisi ve kalite altyapısının da paralel şekilde olgunlaşması gerekir (Şekil 5). Özellikle TRL 6 ve sonrası aşamalarda manuel kalite sistemleri sürdürülebilir olmaktan çıkar. TRL 8-9 seviyelerinde ise entegre, denetime hazır (audit-ready) ve dijital RegTech mimarisi zorunlu hale gelir. TRL 6 sonrası risk ve regülasyon yükü lineer değil, ivmeli artar. Bu eşik sonrası entegre RegTech altyapısı operasyonel tercih değil, yapısal gerekliliktir.



Şekil 5 – TRL 'ye göre Risk Karmaşıklığı ve Regülasyon Yüğü

Tablo 1 – TRL – ISO 13485 – MDR Eşleştirme Tablosu

TRL Seviyesi	ISO 13485 Odak Alanı	MDR / Teknik Dosya Beklentisi
TRL 1-2	Tasarım planlama başlangıcı	Ürün tanımı, amaçlanan kullanım
TRL 3	Tasarım girdileri tanımlama	Risk ön değerlendirme
TRL 4	Tasarım doğrulama planı	Risk analizi başlangıcı
TRL 5	Tasarım kontrol uygulaması	Ek II teknik dosya taslağı
TRL 6	Validasyon planı & test kayıtları	Klinik değerlendirme hazırlığı
TRL 7	Proses validasyonu	PMS planı oluşturma
TRL 8	Tam sistem KYS entegrasyonu	Ek II/III tam teknik dosya
TRL 9	Sürekli iyileştirme & DÖF	PSUR, PMCF, trend raporlama

Tablo 1'den de görüleceği üzere teknoloji geliştirme seviyesi yükseldikçe ISO 13485 süreçlerinin ve MDR gerekliliklerinin derinliği artmaktadır.

### Platform Temelli RegTech Yaklaşımı

Entegre RegTech platformları; tasarım kontrolü, risk yönetimi, test doğrulama ve değişiklik yönetimini tek bir çekirdek altında birleştirir. Bu platform yaklaşımı klasik doküman sistemlerinden ayırır. Özellikle yazılım içeren IIa ve IIb cihaz üreticileri için gereksinim–risk–test zincirini sürdürülebilir biçimde yönetebilme yeteneği sağlar. Tablo 2 'de verilen olgunluk matrisi, TRL seviyesi yükseldikçe kalite sisteminin manuel yapıdan entegre dijital RegTech mimarisine evrilmesi gerektiğini göstermektedir.

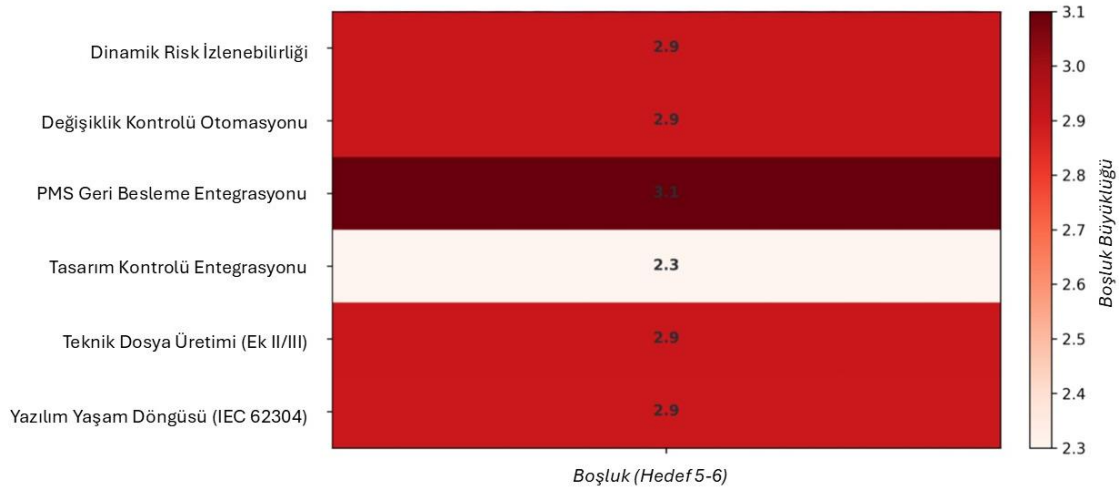
Tablo 2 – TRL – RegTech Olgunluk Matrisi

TRL Aralığı	Kalite Yapısı	Risk Yönetimi	RegTech Olgunluk Seviyesi
TRL 1-3	Belge odaklı başlangıç	Statik risk tablosu	Seviye 1 – Manuel
TRL 4-5	Kısmi tasarım kontrol	Excel tabanlı risk	Seviye 2 – Parçalı
TRL 6	Validasyon süreçleri başlar	Risk–test bağlantısı zayıf	Seviye 3 – Geçiş
TRL 7	Saha doğrulama	Risk güncelleme mekanizması	Seviye 4 – Entegre Başlangıç
TRL 8	Tam QMS entegrasyonu	Dinamik risk izlenebilirliği	Seviye 5 – Dijital
TRL 9	Sürekli iyileştirme	PMS geri besleme entegre	Seviye 6 – RegTech Olgun

### Türkiye’deki Mevcut Durum: Ortalama Seviye 2 – 3

Türkiye’deki tıbbi cihaz üreticilerinin büyük çoğunluğu kalite yönetim sistemini seviye 1-3 aralığında (manuel veya parçalı yapı) olarak yürütmektedir. Özellikle IIa ve IIb sınıfı tıbbi cihaz üreticilerinde gereksinim – risk – test entegrasyonu henüz tam dijital olgunluğa ulaşmamıştır. Yapılan saha gözlemleri ve sektör dinamiklerine göre:

- Doküman yönetimi büyük ölçüde manuel veya yarı dijitaldir,
- Risk yönetimi çoğunlukla Excel tabanlıdır,
- Değişim etkisi (change impact) analizi sistematik değildir,
- PMS verileri genellikle reaktif işlenmektedir,
- Yazılım validasyonu süreçleri kurumsal seviyede standartlaşmamıştır,



Şekil 6 – Türkiye Ortalama RegTech Olgunluk Boşluğunun Isı Haritası Olarak Gösterimi

Türkiye’de RegTech dönüşümünün önündeki temel engel teknik dosya üretimi değil, PMS verilerinin risk yönetimi ve değişiklik kontrolü süreçleri ile entegre edilememesidir. Şekil 6 ‘da Türkiye’deki tıbbi cihaz üreticilerinin RegTech olgunluk seviyeleri ile hedeflenen dijital regülasyon yetkinlikleri arasındaki ortalama boşluğu göstermektedir. Isı haritası, özellikle ürün yaşam döngüsü boyunca regülasyon izlenebilirliği sağlayan kritik alanlarda önemli olgunluk farkları bulunduğunu ortaya koymaktadır. Grafikte en yüksek boşluk değeri PMS geri besleme

entegrasyonu (3,1) alanında görülmektedir. Bu durum, piyasadan elde edilen performans ve güvenlik verilerinin risk yönetimi ve teknik dosya güncellemeleri ile sistematik biçimde entegre edilmesinde sektör genelinde önemli eksiklikler bulunduğunu göstermektedir. Benzer şekilde dinamik risk izlenebilirliği, değişiklik kontrolü otomasyonu, teknik dosya üretimi ve yazılım yaşam döngüsü yönetimi alanlarında da yaklaşık 2,9 seviyesinde önemli olgunluk boşlukları gözlemlenmektedir. Bu alanlar, MDR kapsamında özellikle denetimlerde izlenebilirlik ve kanıt üretimi açısından kritik kabul edilmektedir. Isı haritasında görece daha düşük boşluk değeri tasarım kontrol entegrasyonu (2,3) alanında görülmektedir. Bunun nedeni, birçok üreticinin tasarım kontrol süreçlerini kalite yönetim sistemleri içinde nispeten daha yapılandırılmış şekilde yürütmesidir. Ancak bu süreçlerin risk yönetimi, PMS ve teknik dosya üretimi ile tam entegre olmadığı durumlarda regülasyon izlenebilirliği yine sınırlı kalmaktadır.

Yukarıda verilen bulgular, Türkiye’de RegTech dönüşümünün yalnızca doküman yönetimi araçlarının dijitalleşmesinden ibaret olmadığını; risk yönetimi, PMS verileri, tasarım kontrolü ve teknik dosya üretimi arasında uçtan uca veri entegrasyonu gerektiren bir sistem mimarisi olduğunu göstermektedir. Dolayısıyla RegTech olgunluğu, yalnızca kalite süreçlerinin dijitalleştirilmesi değil, ürün yaşam döngüsü boyunca regülasyon verilerinin sistematik biçimde yönetilmesini sağlayan entegre bir platform yaklaşımını gerektirmektedir.

### **Stratejik Öngörü – Türkiye 2028 RegTech Senaryosu**

2028 yılına kadar Türkiye tıbbi cihaz sektöründe regülasyon derinliğinin artması, yazılım içeren tıbbi cihaz oranının yükselmesi ve ihracat baskısının yoğunlaşması beklenmektedir. Bu çerçevede RegTech dönüşümü yalnızca operasyonel iyileştirme değil, yapısal zorunluluk haline gelecektir:

- **Denetim Derinliği Artışı:** Onaylanmış kuruluş denetimlerinde izlenebilirlik zincirinin uçtan uca gösterilmesi standart beklenti haline gelecektir.
- **Yazılım Odaklı Cihazların Artışı:** SaMD (yazılım tabanlı tıbbi cihazlar), gömülü sistemler ve IoT (nesnelerin interneti) tabanlı cihazlarda IEC 62304 (Tıbbi cihaz yazılımı – Yazılım yaşam çevrimi süreçleri standardı) ile tam entegrasyonu zorunlu hale gelecektir.
- **Dijital Teknik Dosya Standartlaşması:** Teknik dosyaların dinamik ve sistem üzerinden üretilebilir olması, çoklu Pazar hedefleyen üreticiler için rekabet avantajı sağlayacaktır.
- **RegTech Olgunlukta Sektörel Ayrıştırma:** Seviye 2-3 bandında kalan firmalar ile seviye 5-6 olgunluğa ulaşan entegre platform kullanıcıları net bir şekilde ayrışacaktır.

### **Sonuç**

Medikal cihaz sektöründe rekabet artık yalnızca mühendislik kabiliyeti ile değil, regülasyon yönetim kapasitesi ile belirlenmektedir. MDR ile birlikte teknik dosya, risk yönetimi ve PMS süreçleri ürün yaşam döngüsünün ayrılmaz bir parçası haline gelmiş; regülasyon verilerinin sistematik biçimde yönetilmesi stratejik bir gereklilik olmuştur. Bu dönüşüm, RegTech yaklaşımını kalite departmanlarının kullandığı bir araç olmaktan çıkararak organizasyonel bir etkinlik haline getirmektedir.



Türkiye'deki üreticilerin küresel pazarlarda sürdürülebilir rekabet avantajı elde edebilmesi için RegTech çözümlerinin benimsenmesi kritik bir rol oynayacaktır. Gelecekte medikal cihaz sektöründe rekabet yalnızca daha iyi ürün geliştiren firmalar arasında değil, regülasyon verisini daha etkin yöneten organizasyonlar arasında gerçekleşecektir. Bu nedenle RegTech, kalite süreçlerinin dijitalleşmesinden öte, medikal cihaz sektöründe regülasyon yönetiminin yeni işletim modeli haline gelmektedir.