SÜRÜM 3 · EKİM 2026

eIFU Hazırlık Endeksi 2026

Tıbbi cihaz üreticilerinin EUDAMED kaydı ve elektronik kullanma talimatı (eIFU) hazırlığı: Türkiye, Avrupa Birliği ve dünya

32.580
ÜRETİCİ

1,11 milyon
CİHAZ MODELİ

95
ÜLKE

Veri tarihi: 13 Ekim 2026 · Yayım: 18 Ekim 2026 · Kardan Digital

Bu rapor hakkında

Bu rapor, Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihaz veritabanı EUDAMED'in kamuya açık verisini kullanarak üreticilerin cihaz kaydını ve cihazları için elektronik kullanma talimatı (eIFU) bağlantısı tanımlayıp tanımlamadığını ölçer. EUDAMED 28 Mayıs 2026'da zorunlu hale geldi; piyasadaki cihazların kaydı için son tarih 28 Kasım 2026. Rapor, bu iki tarih arasında sektörün nerede durduğunu Türkiye, Avrupa Birliği ve AB dışı üretici ülkeler için karşılaştırmalı olarak gösterir.

Kapsam

- Tüm ülkelerin EUDAMED aktör kayıtları (üretici, ithalatçı, yetkili temsilci)
- Üreticilerin son sürüm cihaz kayıtları (Basic UDI-DI ve UDI-DI)
- Cihaz kayıtlarındaki eIFU bağlantısı ("ek bilgi URL'si")
- Türkiye'de firma bazında tarama, diğer ülkelerde rastgele model örneklemi

Atıf

eIFU.one Araştırma (2026). eIFU Hazırlık Endeksi 2026, Sürüm 3. Kardan Digital. eifu.one

Sürüm notu

3. sürüm (18 Ekim 2026): Türkiye taraması genişletildi; orana giren model sayısı 10.854'ten 82.056'ya çıktı. eIFU bağlantısı olan model oranı %17,3'ten %17,2'ye değişti, güven aralığı ±0,4 puandan ±0,1 puana daraldı. eIFU'su kısmen hazır firma 37'den 44'e çıktı, durumu bilinmeyen firma 11'den 6'ya indi. 2. sürümde (14 Ekim 2026) güven aralıkları firma kümelenmesine göre düzeltilmiş ve AB dışı ülkeler eklenmişti.

Yasal uyarı

Bu rapor bilgilendirme amaçlıdır ve hukuki görüş değildir. Veriler EUDAMED'in kamuya açık arayüzlerinden, belirtilen tarihte alınmıştır; EUDAMED kayıtlarındaki hata ve eksikler rapora yansıyabilir. Rapor firma adı içermez; tüm sonuçlar toplu istatistiktir. Bir cihazın EUDAMED'de eIFU bağlantısı olmaması, cihazın eIFU'su olmadığı anlamına gelmeyebilir.

İçindekiler

Yönetici özeti 4

1. Mevzuat takvimi 5

2. Türkiye 6

3. Mayıs sonrası kayıtlar ve 28 Kasım hazırlığı 7

4. Avrupa ve dünya karşılaştırması 8

5. eIFU bağlantısı ürüne gidiyor mu? 10

Ek A — Ülke tabloları 11

Ek B — Yöntem ve kısıtlar 13

Ek C — Kısaltmalar 13

Yönetici özeti

ANA BULGULAR

%17
Türk üreticilerin piyasadaki cihaz modellerinde EUDAMED eIFU bağlantısı oranı yalnızca %17. AB-27 ortalaması %25.

%0,1
Bağlantıların neredeyse tamamı ürüne gitmiyor. Kullanıcıyı doğrudan cihazın talimatına götüren bağlantı oranı Türkiye'de %0,1, AB-27'de %2,2.

%10,7
28 Mayıs sonrası kaydedilen yeni MDR/IVDR modellerinde de oran düşük: 1.508 yeni modelde eIFU bağlantısı oranı %10,7.

%52
EUDAMED'de kayıtlı 1.109 Türk üreticiden 577 tanesinin piyasada cihazı yok. 28 Kasım son tarihi bu firmaların bir bölümünü doğrudan ilgilendiriyor.

136.589
Türkiye, piyasadaki cihaz modeli sayısında Almanya'yı (132.779) geçiyor. Bu modellerde legacy payı %97.

%1,5
Küresel tablo dağınık: eIFU bağlantısı oranı en çok modeli olan Çin'de %1,5, ABD'de %30; AB dışı ortalama %16.

ÜRETİCİLER İÇİN ÜÇ ADIM

1. **Her cihaza kendi adresi.** EUDAMED'deki her UDI-DI için kullanıcıyı doğrudan o cihazın talimatına götüren kalıcı bir eIFU adresi tanımlayın. GS1 Digital Link (/01/GTIN) bu işi standart hale getirir.
2. **Kaydı ve bağlantıyı birlikte tamamlayın.** Legacy cihazların kaydını 28 Kasım 2026'dan önce tamamlarken eIFU alanını da doldurun; sonradan ikinci bir güncelleme turu gerekmez.
3. **Güncellemenin kullanıcıya ulaştığından emin olun.** Talimat değiştiğinde doğru sürümün sahadaki kullanıcıya ulaştığını izleyin. Basılı talimatta en çok kaybolan bilgi budur.

1. Mevzuat takvimi

EUDAMED'in aktör, UDI/cihaz, sertifika ve piyasa gözetimi modülleri 28 Mayıs 2026'dan beri zorunlu. Bu tarihten önce piyasaya arz edilmiş ve arzı süren cihazların kaydı için son tarih 28 Kasım 2026. eIFU tarafında Uygulama Tüzüğü (AB) 2025/1234, elektronik talimatı profesyonel kullanıma yönelik hemen tüm cihazlara açtı. EUDAMED'deki "ek bilgi URL'si" alanı, üreticinin cihaz için beyan ettiği bağlantıdır; bu rapordaki eIFU oranları bu alanı ölçer.

ŞEKİL 1

Sektör, zorunluluk ile kayıt son tarihi arasındaki son aylarda

41 gün — 28 Kasım 2026 kayıt son tarihine kalan süre (18 Ekim 2026 itibarıyla)

16 Temmuz 2025	●	**Uygulama Tüzüğü 2025/1234** eIFU profesyonel kullanıma yönelik cihazlara genişledi
27 Kasım 2025	●	**Karar 2025/2371** 6 aylık geçiş başladı
28 Mayıs 2026	●	**EUDAMED zorunlu** Aktör, UDI/cihaz, sertifika, piyasa gözetimi modülleri
28 Kasım 2026	●	**Kayıt son tarihi** Piyasadaki cihazların EUDAMED kaydı[1]

Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

[1] Bazı kaynaklar 27 Kasım 2026 veriyor (yayımdan itibaren 12 ay); Komisyon kılavuzu 28 Kasım diyor.

2. Türkiye

Kayıtlı 1.109 Türk üreticiden 541 tanesinin EUDAMED'de en az bir cihazı var. Bu firmaların piyasadaki 136.589 cihaz modeli, AB'deki tüm ülkelerden fazla. Ancak modellerin büyük çoğunluğu eski direktiflere göre sertifikalı: MDR/IVDR geçişi ile EUDAMED kaydı aynı döneme yükleniyor.

ŞEKİL 2

EUDAMED'deki 1.866 Türk aktörden 1.109 tanesi üretici



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

ŞEKİL 3

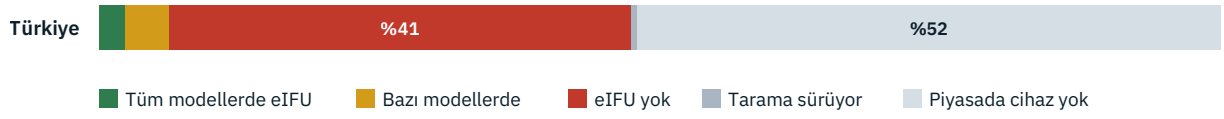
Piyasadaki modellerde eski direktiflere göre sertifikalı (legacy) cihaz payı %97



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

ŞEKİL 4

Cihazı olan Türk üreticilerin çoğunda eIFU bağlantısı yok; 577 üreticinin piyasada cihazı yok



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.
Firma durumu taranan modellerden hesaplanır.

3. Mayıs sonrası kayıtlar ve 28 Kasım hazırlığı

ŞEKİL 5

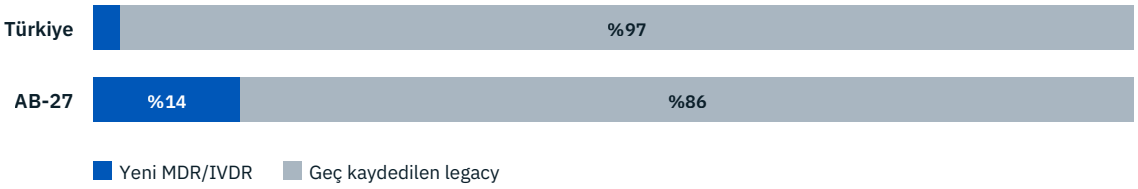
28 Mayıs sonrası kaydedilen ya da güncellenen model payı: Türkiye %43, AB-27 %61



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

ŞEKİL 6

Türkiye'de 28 Mayıs sonrası 1.508 yeni MDR/IVDR modeli ve 56.737 geç kaydedilen legacy model var



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

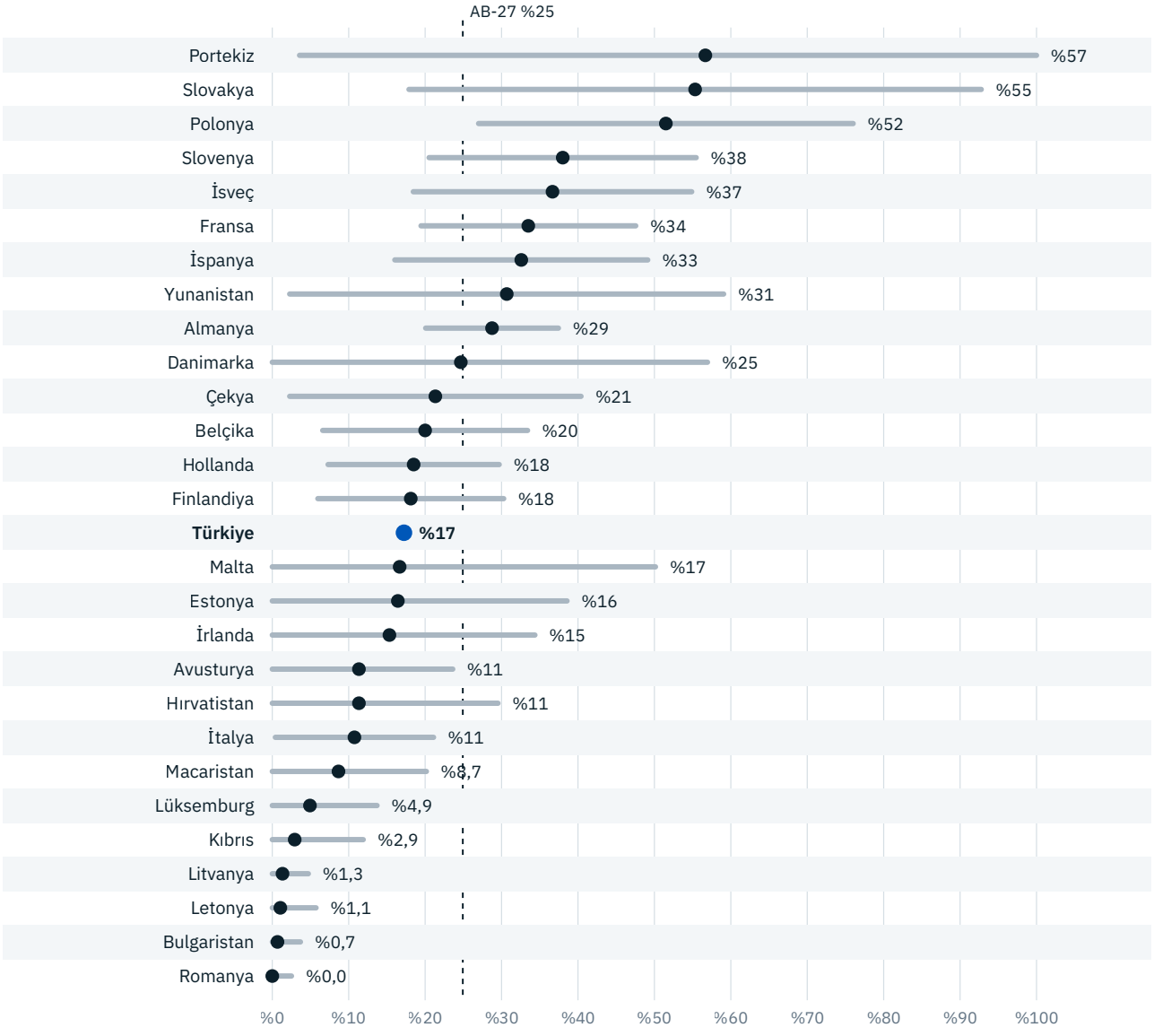
Yeni kayıtların tamamı tarandı: 1.508 yeni modelde eIFU bağlantısı oranı %10,7. Yeni MDR/IVDR cihazlarında bile eIFU alanı çoğunlukla boş bırakılıyor. Geç kaydedilen legacy modellerin çokluğu ise firmaların kayıt yükümlülüğüne odaklandığını, eIFU bağlantısını sonraya bıraktığını gösteriyor.

4. Avrupa ve dünya karşılaştırması

AB-27 içinde fark büyük. En az 20 firmanın örneklendiği ülkeler arasında oran en yüksek Portekiz, Slovakya, Polonya; en düşük Avusturya, İtalya, Macaristan. Türkiye'nin oranı AB-27 ortalamasının güven aralığının altında kalıyor. AB dışında da tablo dağınık; en çok cihaz modeli kaydeden Çin'de oran çok düşük.

ŞEKİL 7

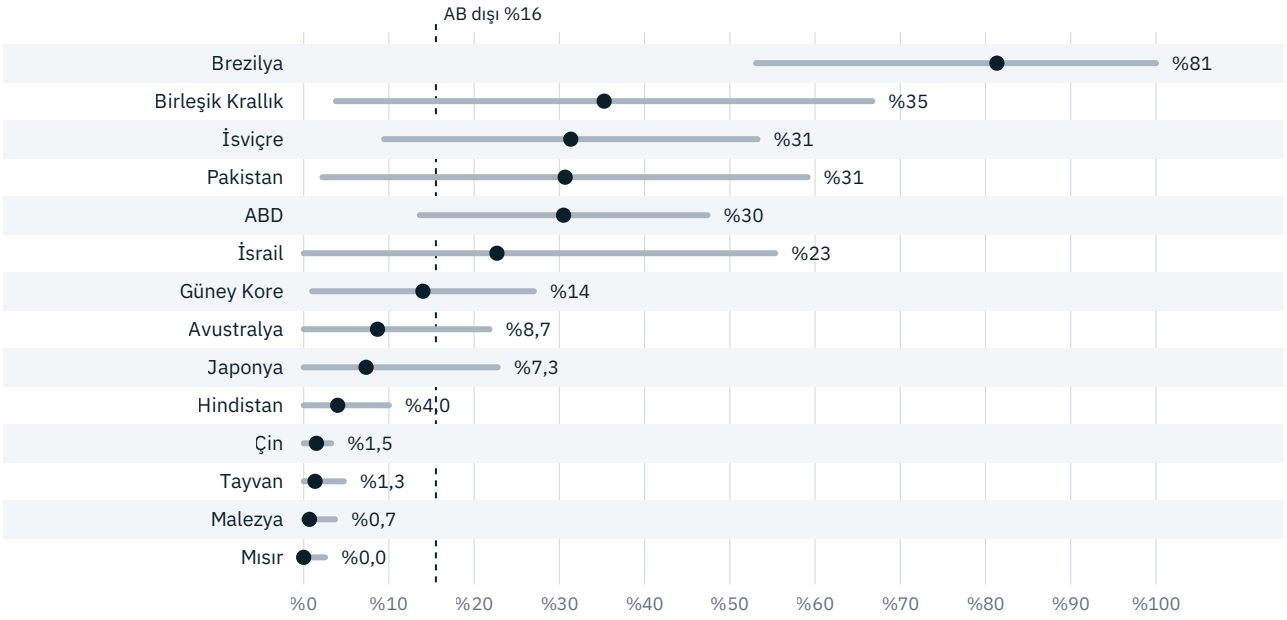
Türkiye (%17), AB-27 ortalamasının (%25) gerisinde



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

ŞEKİL 8

AB dışı ortalama %16; en çok modeli olan Çin'de oran %1,5



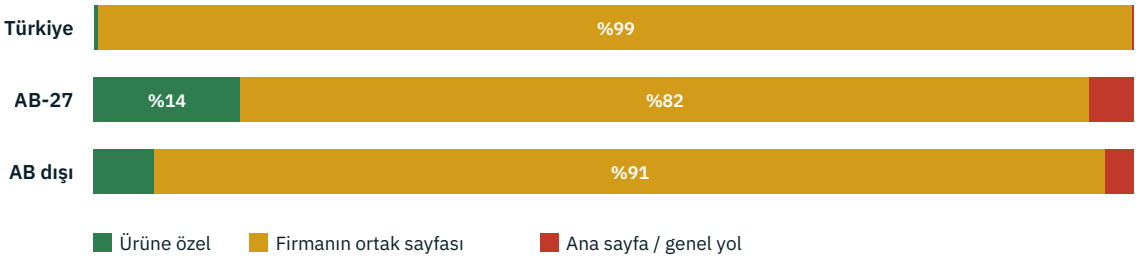
Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

Çizgiler %95 güven aralığıdır; az sayıda firmanın baskın olduğu ülkelerde geniştir.

5. eIFU bağlantısı ürüne gidiyor mu?

ŞEKİL 9

eIFU bağlantılarının büyük çoğunluğu firmanın ortak sayfasına gidiyor



Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.
"Aynı adres" tespiti için AB ve AB dışı örneklemde bağlantılı her modelin firmasından bir model daha tarandı.

EUDAMED'deki eIFU alanı çoğunlukla firmanın tüm ürünleri için tek bir IFU / indirme sayfasıyla ya da ana sayfasıyla dolduruluyor. Ortak bir portal mevzuata aykırı sayılmayabilir; kullanıcı ürünü orada arayıp bulabilir. Ancak sahada cihazın üzerindeki koddan doğrudan doğru talimata ulaşmak ancak ürüne özel bir adresle mümkün.

Ek A — Ülke tabloları

TABLO A1 Türkiye ve AB-27 ülkeleri

Ülke	Üretici	Cihazı olan	Cihaz modeli	Legacy	Mayıs sonrası yeni	eIFU tanımlı (%95 GA)	Ürüne özel	Örneklem firma
Türkiye	**1.109**	**541**	**136.654**	**%97**	**1.508**	**%17 (%17–%17)**	**%0,1**	**467**
Almanya	3.710	1.894	135.174	%84	10.578	%29 (%20–%37)	%2,2	184
İtalya	2.780	1.363	73.342	%84	5.153	%11 (%0–%21)	%0,8	137
Fransa	1.824	942	28.762	%73	2.489	%34 (%19–%48)	%2,8	136
Polonya	815	439	15.520	%68	1.923	%52 (%27–%76)	%3,5	89
İspanya	816	475	10.683	%60	1.361	%33 (%16–%49)	%4,5	124
Çekya	353	197	10.612	%81	953	%21 (%2–%40)	%2,0	45
Hollanda	1.100	502	8.450	%71	702	%18 (%7–%30)	%4,5	102
Belçika	378	194	7.232	%85	446	%20 (%7–%33)	%4,7	39
Portekiz	238	102	6.689	%88	377	%57 (%4–%100)	%0,0	20
Romanya	195	85	5.680	%58	52	%0,0 (%0,0–%2,5)	%0,0	8
Finlandiya	341	259	5.078	%67	92	%18 (%6–%30)	%1,3	46
Danimarka	405	207	4.894	%68	472	%25 (%0–%57)	%6,0	36
İrlanda	187	110	4.646	%53	318	%15 (%0–%34)	%2,0	26
Avusturya	291	157	4.285	%82	338	%11 (%0–%24)	%1,3	39
İsveç	661	385	4.207	%31	874	%37 (%18–%55)	%8,0	67
Macaristan	251	99	3.854	%82	257	%8,7 (%0,0–%20,2)	%0,0	25
Yunanistan	128	72	2.063	%42	185	%31 (%2–%59)	%13	35
Slovakya	101	56	1.813	%28	628	%55 (%18–%93)	%0,7	29
Litvanya	63	38	1.638	%81	111	%1,3 (%0,0–%4,7)	%0,7	8
Hırvatistan	57	30	1.034	%81	51	%11 (%0–%30)	%0,7	18
Bulgaristan	54	22	455	%8	139	%0,7 (%0,0–%3,7)	%0,0	19
Slovenya	89	44	189	%13	45	%38 (%21–%55)	%16	37
Estonya	46	20	180	%55	7	%16 (%0–%39)	%12	20
Letonya	32	15	96	%5	15	%1,1 (%0,0–%5,7)	%0,0	15
Kıbrıs	18	3	68	%1	5	%2,9 (%0,0–%11,9)	%0,0	3
Lüksemburg	19	6	61	%54	8	%4,9 (%0,0–%13,7)	%1,6	6
Malta	16	6	12	%17	0	%17 (%0–%50)	%0,0	6
AB-27	**14.968**	**7.722**	**336.717**	**%79**	**27.579**	**%25 (%20–%30)**	**%2,2**	

Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

TABLO A2 AB dışı ülkeler: cihaz modeli sayısına göre ilk 30 (cihazı olan en az 3 üretici); toplam satırı 66 ülkeyi kapsar

Ülke	Üretici	Cihazı olan	Cihaz modeli	Legacy	Mayıs sonrası yeni	eIFU tanımlı (%95 GA)	Ürüne özel	Örneklem firma
Çin	7.539	4.719	223.820	%82	10.848	%1,5 (%0,0–%3,2)	%0,0	191
ABD	2.522	1.486	124.024	%86	7.174	%30 (%14–%47)	%1,8	130
Japonya	265	176	66.851	%97	620	%7,3 (%0,0–%22,8)	%0,0	16
Güney Kore	1.002	552	66.166	%97	931	%14 (%1–%27)	%0,5	68
Birleşik Krallık	1.081	665	42.069	%88	1.815	%35 (%4–%67)	%2,0	80
Pakistan	546	157	26.384	%59	1.421	%31 (%2–%59)	%0,0	38
Hindistan	509	247	24.666	%92	555	%4,0 (%0,0–%10,0)	%0,7	32
İsviçre	545	346	18.829	%78	1.792	%31 (%9–%53)	%0,7	37
Tayvan	412	254	10.098	%86	477	%1,3 (%0,0–%4,7)	%0,0	34
Brezilya	83	42	8.748	%96	158	%81 (%53–%100)	%1,3	14
İsrail	395	212	6.704	%45	260	%23 (%0–%55)	%1,3	26
Malezya	160	73	3.208	%90	147	%0,7 (%0,0–%3,7)	%0,0	19
Mısır	69	26	3.100	%61	205	%0,0 (%0,0–%2,5)	%0,0	10
Avustralya	177	100	2.553	%86	142	%8,7 (%0,0–%21,8)	%0,7	25
Singapur	93	53	2.156	%85	59	%14 (%0–%37)	%4,0	15
Sırbistan	36	23	1.952	%98	12	%0,0 (%0,0–%2,5)	%0,0	10
Kanada	237	138	1.825	%61	201	%34 (%11–%57)	%5,3	51
Meksika	16	7	676	%95	14	%90 (%68–%100)	%0,0	5
Norveç	141	86	590	%34	121	%13 (%2–%25)	%6,0	42
Hong Kong	87	53	582	%58	86	%0,7 (%0,0–%3,7)	%0,0	29
Arjantin	25	17	514	%88	11	%48 (%0–%100)	%0,0	11
Tunus	12	6	512	%95	6	%0,7 (%0,0–%3,7)	%0,0	4
İran	38	30	332	%49	6	%0,0 (%0,0–%2,5)	%0,0	24
Kolombiya	4	3	312	%17	0	%20 (%0–%72)	%0,0	3
Suudi Arabistan	14	6	290	%0	142	%0,0 (%0,0–%2,6)	%0,0	2
Yeni Zelanda	30	21	280	%39	67	%30 (%0–%68)	%4,0	20
Tayland	59	26	190	%63	20	%2,7 (%0,0–%6,9)	%0,7	22
Güney Afrika	36	17	184	%72	9	%56 (%9–%100)	%0,7	15
Lihtenştayn	17	12	152	%13	71	%17 (%0–%37)	%0,0	12
Ukrayna	23	11	138	%9	105	%4,3 (%0,0–%12,2)	%0,0	11
AB dışı	**16.451**	**9.695**	**639.761**	**%85**	**27.695**	**%16 (%11–%20)**	**%0,7**	

Kaynak: EUDAMED (Avrupa Komisyonu) kamuya açık API ve Data Lake, 13 Ekim 2026; eIFU.one Araştırma analizi.

Ek B — Yöntem ve kısıtlar

1. Yalnızca kayıtların son sürümü sayıldı; aynı cihazın eski sürümleri sayıya girmez.
2. Cihaz modeli = Basic UDI-DI, ürün varyantı = UDI-DI. Oranlar model düzeyindedir.
3. Firma sayısı üretici rolünden alınır; ithalatçı ve yetkili temsilciler ayrı gösterilir.
4. "Piyasada" = EUDAMED durumu "On the EU market".
5. eIFU bağlantısı EUDAMED'deki "ek bilgi URL'si" alanıdır; her modelin bir varyantından okunur.
6. Türkiye: piyasadaki 136.589 modelin 83.565'i (%61) tarandı. Modeller firma içinde rastgele sırayla tarandı: portföyü küçük ve orta firmalarda tamamı ya da tamamına yakını, en büyük portföylerde firma başına yaklaşık 1.600 model. Oran firma bazında tabakalıdır (her firmanın oranı piyasadaki model sayısıyla ağırlıklanır); büyük portföylerdeki örneklem payı güven aralığına yansır.
7. Diğer ülkeler: rastgele model örneklemi; üretici sayısına göre ilk 10 ülkede 400, diğerlerinde 150 model. AB-27 ve AB dışı toplamlar, ülke oranlarının piyasadaki model sayısıyla ağırlıklı ortalamasıdır.
8. Güven aralıkları firma kümelenmesini hesaba katar: aynı firmanın modelleri çoğu zaman aynı eIFU sayfasını paylaşır; az sayıda firmanın baskın olduğu ülkelerde aralık geniştir.
9. "Mayıs sonrası yeni" = 28 Mayıs 2026'dan sonra EUDAMED'e ilk kez kaydedilen MDR/IVDR modeli. EUDAMED'de piyasaya arz tarihi yoktur; geç kaydedilen legacy cihazlar ayrı sayılır.
10. eIFU bağlantı türü: adreste ürünün tanımlayıcısı geçen ya da tekil bir ürün sayfasına giden bağlantı "ürüne özel"; firmanın birden çok modelinde birebir aynı olan adres "ortak sayfa"; ana sayfa ya da genel IFU yolu "genel". Ortak bir eIFU portalı mevzuata aykırı sayılmayabilir.
11. Tarihler EUDAMED kayıt kimliğindeki (ULID) zaman damgasından okunur. eIFU bağlantısının eklendiği tarih ayrıca tutulmaz.

Ek C — Kısaltmalar

AB-27	Avrupa Birliği'nin 27 üye devleti
Basic UDI-DI	Cihaz modelinin temel kimliği
EUDAMED	Avrupa tıbbi cihaz veritabanı
eIFU	Elektronik kullanma talimatı
GA	Güven aralığı (%95)
IVD	İn vitro tanı cihazı
IVDD / IVDR	İn vitro tanı direktifi / tüzüğü
Legacy	Eski direktiflere göre sertifikalı cihaz
MDD / MDR	Tıbbi cihaz direktifi / tüzüğü
SRN	EUDAMED tekil kayıt numarası
UDI-DI	Ürün / ambalaj varyantının cihaz tanımlayıcısı

eIFU.one

eIFU.one hakkında

eIFU.one, tıbbi cihaz üreticilerinin elektronik kullanma talimatlarını her cihaz için kalıcı bir adreste (GS1 Digital Link) yayımlamasını, güncellemelerin sahadaki kullanıcıya ulaşmasını ve EUDAMED kayıtlarıyla uyumlu kalmasını sağlayan bir platformdur. Kardan Digital tarafından geliştirilir.

Bu rapor, sürümler halinde güncellenir. Türkiye taraması tamamlandıkça sonraki sürümde firma bazında sonuçlar kesinleşir.

eifu.one