

2026/KKB-1 Sayılı

EUDAMED Veri Tabanı Sisteminin Kullanımının Zorunlu Hale Gelmesi ve Bu Durumun ÜTS Belge ve Cihaz Kaydı Süreçleri Üzerindeki Etkisi Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları 12/6/2017 tarihinden itibaren ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Avrupa Birliği (AB) güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) tam uyumlu olan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasında ve *İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin* 31 inci maddesinin ikinci fıkrasında bahsedilen EUDAMED’de bulunması gereken elektronik sistemler uyarınca, EUDAMED’in toplam 6 adet modülden oluşması planlanmaktadır. İlgili modüller;

- 1- İktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin **Aktör Kaydı Modülü**,
- 2- UDI ve cihazların kaydına ilişkin **UDI/Cihaz Kaydı Modülü**,
- 3- Onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin **Onaylanmış Kuruluşlar ve Sertifikalar Modülü**,
- 4- Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin **Piyasa Gözetimi Modülü**,
- 5- Vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin **Vijilans Modülü** ve
- 6- Klinik araştırmalara veya performans çalışmalarına ilişkin **CI/PS Modülü**

olarak adlandırılmıştır.

Belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması; **EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi**; ve MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi amaçlarıyla Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan “(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed’in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü”, **9 Temmuz 2024** tarihinde AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

AB’nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, yukarıda bahsedilen (AB) 2024/1860 sayılı Tüzüğe paralel olarak; “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” adlı Yönetmelikler **17/8/2024** tarihli ve **32635** sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Söz konusu değişiklikler “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” adlı Yönetmeliklere yansıtılmıştır.

(AB) 2024/1860 sayılı Tüzük uyarınca, işlevselliği ilan edilen her EUDAMED modülü için 6 aylık bir geçiş süreci hükme bağlanmıştır. Bu süre, ilgili işlevselliğin ilan edildiği bildirim AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanmasıyla başlamakta, süre sonunda ise söz konusu modülün veya modüllerin kullanımı zorunlu hale gelmektedir.

Bu kapsamda, yukarıda bahsedilen ilk dört EUDAMED modülünün (“Aktör Kaydı”, “UDI/Cihaz Kaydı”, “Onaylanmış Kuruluşlar ve Sertifikalar” ve “Piyasa Gözetimi”)

işlevselliğini ilan eden (AB) 2025/2371 sayılı Komisyon Kararı **27 Kasım 2025** tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmıştır. (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük'te belirtilen geçiş hükümleri uyarınca, (AB) 2025/2371 sayılı Komisyon Kararının yayımlanmasıyla birlikte 6 aylık geçiş süresi başlamıştır. Geçiş süresinin sonu olan **28 Mayıs 2026** tarihinden itibaren ilgili modüllerin kullanımı zorunlu hale gelecektir.

EUDAMED modülleriyle ilgili olarak Avrupa Komisyonu tarafından resmi olarak ve detaylı bir şekilde hazırlanmış ve yayımlanmış olan bütün eğitim materyallerine aşağıda belirtilen resmi web sitesinden ulaşılabilmektedir:

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>

Bununla birlikte, iktisadi işletmecilerin ve UDI/cihazların EUDAMED'e kaydı işlemlerinde genel olarak aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir.

Aktör Kaydı Modülü

- 1- MDR ve IVDR hükümlerine göre, “İmalatçı”, “AB Yetkili Temsilcisi” (“Yetkili Temsilci”), “İthalatçı” ve “SİP (Sistem / İşlem Paketi) İmalatçısı” olarak tanımlanan iktisadi işletmecilerin EUDAMED'e aktör kaydı yapması gerekmektedir. İlgili mevzuat hükümlerine göre “Dağıtıcı” olarak tanımlanan iktisadi işletmecilerin ise EUDAMED'e aktör kaydı yapmasına gerek yoktur.
 - a. “İmalatçı”, “İthalatçı” ve “Yetkili Temsilci” olarak tanımlanan firmaların EUDAMED'de bir SRN (“Single Registration Number”); “SİP İmalatçısı” olarak tanımlanan firmaların ise EUDAMED'de (SRN'ye benzer bir şekilde) bir Actor ID alması için aktör kaydı zorunluluğu bulunmaktadır.
 - b. **Aktör Kaydı Modülüne** kayıt yapacak olan iktisadi işletmecilerin görevleri (**Aktör Rollerini**) temel olarak aşağıdaki gibi özetlenebilir:
 - i. “İmalatçı” (MF):
 - Kendilerini EUDAMED'e kaydetmek
 - Cihazlarını EUDAMED'e kaydetmek
 - Başta vijilans raporu olmak üzere gerekli raporlarını EUDAMED'e kaydetmek
 - AB (ve Türkiye) dışında yerleşik ise, Yetkili Temsilciye/Yetkili Temsilcilere verdiği yetkileri yönetmek
 - ii. “Yetkili Temsilci” (AR):
 - Kendilerini EUDAMED'e kaydetmek
 - AB (ve Türkiye) dışında yerleşik olan imalatçıların aktör kaydı onay süreçlerine katılmak
 - AB (ve Türkiye) dışında yerleşik olan imalatçıların verdiği yetkilerin yönetimine katılmak
 - Başta vijilans raporu olmak üzere gerekli raporlarını EUDAMED'e kaydetmek
 - Yetkilendirildikleri AB (ve Türkiye) dışında yerleşik olan imalatçılardan sağlanan bilgileri doğrulamak

iii. “İthalatçı” (IM):

- Kendilerini EUDAMED’e kaydetmek
- Cihazlarını AB (ve Türkiye) piyasasına arz ettikleri AB (ve Türkiye) dışında yerleşik olan imalatçılarla kendilerini ilişkilendirmek ve bu imalatçılar ile cihazlarına ait EUDAMED’e girilen verileri kontrol etmek

iv. “SİP İmalatçısı” (PR):

- Kendilerini EUDAMED’e kaydetmek
- SİP’lerini kaydetmek

c. Birden fazla aktör rolü bulunan iktisadi işletmecilerin, her aktör rolü için ayrı bir aktör kaydının bulunması *zorunludur*. Örneğin, bir firma AB mevzuatına göre hem “İmalatçı” hem de “İthalatçı” ise, EUDAMED’de her iki aktör rolü için de birer aktör kaydının bulunması gerekmektedir.

ç. *Sınıf-III implante-edilebilir ITC (Ismlama Tıbbi Cihaz) imalatçıları hariç olmak üzere, ITC imalatçılarının EUDAMED aktör kaydı zorunluluğu bulunmamaktadır*. Sınıf-III implante-edilebilir ITC imalatçılarının aktör kaydı zorunluluğunun nedeni, MDR’ye istinaden ilgili cihazların uygunluk değerlendirme prosedürlerinde bir onaylanmış kuruluşun müdahil olmasıdır. AB Sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşun “**Onaylanmış Kuruluşlar ve Sertifikalar**” modülünde ilgili sertifikayı kaydetmesi için söz konusu imalatçıların aktör kaydının bulunması zorunludur. Ayrıca, *Sınıf-III implante-edilebilir ITC imalatçıları haricindeki ITC imalatçıların* da, başka bir EUDAMED modülünde kullanması için bir *Actor ID*’ye sahip olması gerektiği durumlarda (örneğin, ITC’si için bir ciddi olay bildirim vijilans raporu yüklemek durumunda kalmaları durumunda), öncelikle aktör kaydını tamamlamaları gerekmektedir.

d. ÜTS’deki “İthalatçı” tanımında, EUDAMED’deki “İthalatçı” tanımına göre bir farklılık **bulunmaktadır**: AB mevzuatına (MDR ve IVDR’ye) göre; “İthalatçı: Bir cihazı üçüncü bir ülkeden AB’de piyasaya arz eden AB’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi” olarak tanımlanmıştır. Bu tanımdaki ‘AB’ (orijinal metindeki ‘Birlik’) ifadesi, ülkemiz mevzuatında ‘Türkiye’ olarak değiştirilerek uyumlaştırma yapılmıştır. Bu nedenle, sadece AB’de yerleşik imalatçının/imalatçıların cihazlarını Türkiye’ye ithal eden ve Türkiye’de piyasada bulunduran firmaların, AB mevzuatına göre “Dağıtıcı” olarak tanımlandıklarından dolayı, “İthalatçı” olarak EUDAMED’e aktör kaydı yapmasına gerek yoktur.

e. (d) bendine paralel olarak, AB’de yerleşik olmayan bir imalatçının cihazını ithal ederek AB piyasasına arz eden AB’de yerleşik bir *ithalatçıdan* Türkiye’ye ithal eden ve Türkiye’de piyasada bulunduran firmaların da “İthalatçı” olarak aktör kaydı yapmasına gerek yoktur; söz konusu firmalar “Dağıtıcı” olarak kabul edilir. Benzer şekilde, AB’de yerleşik olmayan bir imalatçının cihazını ithal ederek Türkiye (ve doğal olarak AB) piyasasına arz eden Türkiye’de yerleşik bir *ithalatçıdan* temin ederek Türkiye’de piyasada bulunduran firmaların da (ÜTS’de “Bayi” olarak tanımlanan firmaların da) aktör kaydı yapmasına gerek yoktur.

2- “İmalatçı”, “Yetkili Temsilci”, “İthalatçı” ve “SİP İmalatçısı” olarak tanımlanan iktisadi işletmecilerin EUDAMED’deki aktör kaydı doğrulaması yetkili otoriteleri tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda, ilgili iktisadi işletmecilerin yapmakta oldukları aktör kayıt başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirilmekte ve onaylanmaktadır.

- 3- EUDAMED’de aktör kaydı başvurusu onay süreci temel olarak aşağıdaki gibi gerçekleşmektedir:
- “İmalatçı”, “Yetkili Temsilci”, “İthalatçı” ve “SİP İmalatçısı” olarak tanımlanan iktisadi işletmeciler EUDAMED’e aktör kaydı başvurusu talebi gönderir.
 - İlgili aktör kaydı talebi;
 - AB (ve Türkiye) dışında yerleşik bir İmalatçının talebiyse, ilgili imalatçının yetkilendirdiği Yetkili Temsilci tarafından doğrulandıktan sonra, ilgili “Yetkili Temsilci” üzerinden,
 - Diğer iktisadi işletmecilere ait ise doğrudan, söz konusu iktisadi işletmecinin yerleşik olduğu ülkenin Yetkili Otoritesinin (Türkiye için Kurumumuzun) değerlendirmesine sunulur.
 - Yetkili Otorite, ilgili aktör kaydı başvurusunu değerlendirir. Başvuruda eksiklik varsa düzeltme talep edilir. Başvuru uygun değilse, başvuru gerekçesiyle birlikte reddedilir. Başvuru uygunsa, ilgili aktör kaydı talebi onaylanır.
 - Yetkili Otoritenin ilgili aktör kaydı talebini doğrulaması ve onaylaması durumunda, EUDAMED tarafından bir SRN/Actor ID oluşturulur ve aktör kaydı başvurusu tamamlanır.
 - İlgili SRN/Actor ID, e-posta ile ilgili iktisadi işletmeciye EUDAMED tarafından iletilir.
- 4- Firmalarımız, EUDAMED Aktör Kaydı Modülüne yapılacak başvurular için (<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>) adresinde bulunan eğitim materyalleri ile birlikte, Kurumumuz tarafından 18/10/2021 tarihinde yayımlanan ve “EUDAMED Aktör Kaydı Yapılması Hakkında Duyuru” adlı Duyurudan (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/4083>) ve özellikle aşağıdaki resmi dokümanlardan da faydalanabilirler:
- [EUDAMED User Guide – Actor Module for Economic Operators](#)
 - [EUDAMED Train the Trainer - Actor module for Economic Operators](#)
 - [Gradual roll out of EUDAMED - Q&As on practical aspects related to the implementation of Regulation \(EU\) 2024/1860 \(November 2024\)](#)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

UDI/Cihaz Kaydı Modülü

- 1- MDR ve IVDR hükümlerine göre “İmalatçı” olarak tanımlanan iktisadi işletmecilerin AB (ve Türkiye) piyasasına arz ettikleri cihazlarını ve MDR hükümlerine göre “SİP İmalatçısı” olarak tanımlanan iktisadi işletmecilerin AB (ve Türkiye) piyasasına arz ettikleri SİP’lerini; EUDAMED’deki UDI/Cihaz Kaydı Modülüne kaydetmesi zorunludur.
- Sadece İmalatçılar ve SİP İmalatçıları, cihazlarını/SİP’lerini EUDAMED’e kaydeder.
 - İmalatçıların; ITC’ler, araştırma amaçlı cihazlar ve performans çalışmasına yönelik cihazlarını EUDAMED’e kaydetme zorunluluğu bulunmamaktadır.
 - EUDAMED’de cihazlar ve SİP’ler, sadece cihaz tanımlayıcısına (UDI-DI veya EUDAMED DI) göre kaydedilmektedir. Bir başka deyişle, cihaza/SİP’e ait, lot numarası, seri numarası, üretim tarihi gibi UDI-PI bilgileri (üretim tanımlayıcısı) kaydedilmemektedir.
 - İlk satış birimi, **28 Mayıs 2026 tarihinde veya sonrasında** AB (ve Türkiye) piyasasına arz edilecek olan;
 - İmalatçıların MDR veya IVDR hükümleri kapsamındaki cihazlarının ve

- ii. *SİP imalatçılarının* belirli bir *UDI-DI*'a sahip *SİP'lerinin* ilk satış birimi piyasaya arz edilmeden önce **UDI/Cihaz Kaydı Modülüne** kaydedilmesi *zorunludur*.
- d. İlk satış birimi, **28 Mayıs 2026 tarihinden önce** AB (ve Türkiye) piyasasına arz edilen ve sonraki satış birimleri aynı *UDI-DI* ile piyasaya arz edilmeye devam edecek olan;
- i. *İmalatçıların MDR veya IVDR hükümleri kapsamındaki cihazlarının ya da MDD/IVDD/AIMDD kapsamında piyasaya arz edilmiş olup MDR/IVDR geçiş hükümleri uygulanan cihazlarının* (Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun (MDCG) yayımlamış olduğu **MDCG 2021-25 Rev.1** ve **MDCG 2022-8** numaralı dokümanlarda '*Legacy Devices*' olarak tanımlanan ve '**Kalıt Cihazlar**' olarak çevrilen cihazlarının) ve
- ii. *SİP imalatçılarının* belirli bir *UDI-DI*'a sahip *SİP'lerinin* **28 Kasım 2026 tarihine kadar** **UDI/Cihaz Kaydı Modülüne** kaydedilmesi *zorunludur*.
- e. '**Kalıt cihazlar**', aynı cihaz tanımlayıcı bilgileri (aynı *UDI-DI*, *Referans/Katalog Numarası ve/veya Ürün Adı/Ticari Adı*) ile **MDR veya IVDR kapsamında EUDAMED'e kaydedilmişse**; MDD/IVDD/AIMDD kapsamında EUDAMED'e kaydedilmez.
- f. **UDI/Cihaz Kaydı Modülünün** zorunlu hale geldiği tarihten itibaren satış birimleri piyasaya arz edilmeyecek olan **Kalıt Cihazların** ve **MDR/IVDR kapsamındaki cihazların**, bir PMSV aksiyonu (piyasaya arz sonrası gözetimle veya vijilansla ilgili bir aksiyon) gerçekleşmediği sürece, EUDAMED'e kaydedilmesine gerek yoktur.
- g. **MDCG 2021-25 Rev.1** ve **MDCG 2022-8** numaralı dokümanlarda '**Old Devices**' ('**Eski Cihazlar**') olarak tanımlanan cihazlar **UDI/Cihaz Kaydı Modülüne** kaydedilmez.
- 5- Firmalarımız, EUDAMED **UDI/Cihaz Kaydı Modülüne** yapılacak başvurular için (<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>) adresinde bulunan eğitim materyalleri ile birlikte, özellikle aşağıdaki resmi dokümanlardan da faydalanabilirler:
- a. [EUDAMED User Guide – UDI Devices](#)
- b. [EUDAMED User Guide – Legacy Devices Registration](#)
- c. [EUDAMED Train the Trainer - Devices module](#)
- ç. [Gradual roll out of EUDAMED - Q&As on practical aspects related to the implementation of Regulation \(EU\) 2024/1860 \(November 2024\)](#)
- d. [Six months transition period - Regulation devices](#)
- e. [Devices & Certificates registration](#)
- f. [Legacy and Regulation devices placed on the market before the mandatory use](#)
- 6- Yukarıda bahsedilen teknik kaynaklara ilaveten, **UDI/Cihaz Kaydı Modülüne** ilişkin olarak, **5 Mayıs 2026** tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından tüm gün sürecek ve internet üzerinden canlı yayınlanacak olan bir eğitim düzenlenecektir. Söz konusu eğitim ile ilgili Duyuruya [bu bağlantıdan](#) ulaşılabilir. İlgili firmalarımızın bu eğitime katılması önem arz etmektedir.

ÜTS Kayıt Süreçleri Hakkında Bilgilendirme

- 1- AB Mevzuatı (MDR ve IVDR) hükümlerine istinaden EUDAMED kullanımı, yükümlülüğü bulunan iktisadi işletmecilerimiz için *zorunludur*. Bununla birlikte, bu durum, firmalarımızın hali hazırda uygulanmakta olan ÜTS kayıt süreçlerini *etkilememektedir*. Bir başka deyişle, *firmalarımızın ÜTS'ye belge ve cihaz kayıt süreçleri aynı şekilde devam edecektir*.
- 2- EUDAMED'in yeni modül işlevlerinin tam olarak hayata geçmesi sonrasında EUDAMED ile karşılıklı (M2M) veri paylaşımı konusunda bir teknik çalışma planlanmaktadır. Mevcut durumda EUDAMED ve ÜTS arasında veri paylaşımı ve veri işlenmesi hususunda tamamlanmış bir teknik çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle, ÜTS'den ayrı olarak;
 - a. AB Mevzuatına göre, "**İmalatçı**", "**Yetkili Temsilci**", "**İthalatçı**" ve "**SİP İmalatçısı**" olarak tanımlanan firmalarımızın, ilgili roller için aktör kaydına/kayıtlarına ait başvurularını, **Aktör Kaydı Modülünü** kullanarak tamamlaması,
 - b. AB Mevzuatına göre, "**İmalatçı**" ve "**SİP İmalatçısı**" olarak tanımlanan firmalarımızın ise cihazlarına/SİP'lerine ait istenilen verileri **UDI/Cihaz Kaydı Modülünü** kullanarak girmesi, gerekmektedir.
- 3- Her ne kadar **Aktör Kaydı Modülünde** aktör kaydı başvurusu talebinin doğrulanması ve onaylanması işlemi Yetkili Otorite (Türkiye'deki başvurularda Kurumumuz) tarafından yapılıyor olsa da, **UDI/Cihaz Kaydı Modülüne** girilen cihaz verilerinin doğrulanmasında Yetkili Otoritelerin doğrudan rolü **bulunmamaktadır**. ÜTS kayıt süreçlerinde ise, cihaz/SİP verilerinin doğruluğu ayrıca Kurumumuz tarafından kontrol edilmektedir. Bu nedenle, EUDAMED ve ÜTS'deki cihaz verilerindeki uyumsuzluklarda, öncelikli olarak ÜTS verileri dikkate alınır. Bu bağlamda, firmaların ÜTS'ye kaydettikleri cihaz bilgilerinin doğru olması ve EUDAMED'deki bilgilerin ise ÜTS'deki bilgilerle uyumu gerekmektedir. Aksi bir durum söz konusu olduğunda, Kurumumuz; ilgili cihazı ÜTS'ye kaydeden *imalatçı* veya *ithalatçı* firmadan EUDAMED'de kayıtlı cihaz bilgilerini kontrol etmesini ve EUDAMED bilgilerinin hatalı girildiği sonucuna varılması durumunda EUDAMED'de yer alan bilgilerin güncellenmesini talep edebilir.
- 4- Firmalarımız, EUDAMED kayıt süreçleriyle ilgili olarak, ÜTS'deki "**Talep Bildir**" ekranında "**EUDAMED Kayıt İşlemleri**" alanını kullanarak, sorularını, sorunlarını ve görüşlerini talep yoluyla Kurumumuza iletebilirler. Talebinize istinaden gerekli değerlendirmeler yapılarak başvuru sahibine en kısa sürede geri dönüş sağlanacaktır.

İlgililere önemle duyurulur.