

"CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; ürüne "CE" uygunluk işareti iliştirilmesini öngören teknik düzenlemeler kapsamındaki sanayi ürünlerine bu işaretin iliştirilmesi amacıyla takip edilecek uygunluk değerlendirme modülleri ile bu işaretin kullanılmasına dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c) Ürün: Teknik düzenlemesinde "CE" uygunluk işareti iliştirilmesi öngörülen sanayi ürünlerini,
- d) Temel Gereklere: Ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,
- e) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,
- g) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,
- h) Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan ilk faaliyeti,
- ı) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- j) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- k) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,

l) "CE" uygunluk işareti: Üreticinin, ilgili teknik düzenleme/düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ürünün ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,

m) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

n) Tip: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden ürünü,

o) Teknik dosya: Ürünün, ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildiğini gösteren rapor ve belgelerin bulunduğu ve ürünün tasarım, üretim ve/veya çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosyayı,

p) Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemden geçmesigerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,

r) Son ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,

s) Piktogram: Ürün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili herhangi bir özelliği resimli olarak ifade eden şekli,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme İşlemlerine ve "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme işlemlerine dair genel esaslar

Madde 4- Teknik düzenlemelerde yer alan uygunluk değerlendirme işlemlerinin gerçekleştirilmesine dair genel esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) Piyasaya arz edilen ürünlerin, ilgili teknik düzenleme hükümlerine, özellikle kullanıcı ve tüketicilerin sağlık ve güvenliği ile ilgili şartlara uygunluğunun temini açısından teknik düzenlemede belirtilen ve ürünlerin tasarım ve/veya üretim aşamasıyla ilgili modülleri kapsayan uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulmaları zorunludur.

b) Modüller onaylanmış kuruluşlar tarafından üreticiler için gereksiz yük oluşturmayacak şekilde uygulanır. Yetkili kuruluşlar, modüllerin teknik uygulamasında yeknesaklığın temini amacıyla onaylanmış kuruluşlar arasında yakın işbirliği tesis edilmesini sağlar.

c) Onaylanmış kuruluşlara sunulacak teknik dosya, üreticilerin ticari çıkarlarının korunması amacıyla, sadece uygunluk değerlendirmesi için gerekli bilgileri içerir. Onaylanmış kuruluşlar bu bilgilerin gizliliği konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmek zorundadırlar ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara veremezler.

"CE" uygunluk işaretinin ürüne iliştirilmesine ve kullanılmasına dair genel esaslar

Madde 5- "CE" uygunluk işaretinin iliştirilmesi ve kullanılmasına dair genel esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) "CE" uygunluk işareti, bir ürüne bu işaretin iliştirilmesini öngören teknik düzenleme veya düzenlemeler kapsamında üretici tarafından uyulması zorunlu olan bütün şartlara uygunluğu gösterir. İlgili teknik düzenlemenin temel gerekler dışındaki hususlara da uyulmasını öngördüğü durumlarda, "CE" uygunluk işareti, bu hususlara uyulduğunu gösterir.

b) "CE" uygunluk işareti, ürünün ilgili teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygun olduğunun üretici tarafından teyit edildiğini ve ürünün gerekli uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösterir.

c) Bir ürünün, "CE" uygunluk işaretinin iliştirilmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, "CE" uygunluk işareti, ürünün, ilgili tüm teknik düzenlemelerin hükümlerine uygun olduğunu gösterir. Bu teknik düzenlemelerden biri veya birkaçının, bir geçiş dönemi boyunca, üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, "CE" uygunluk işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu

gösterir. Bu durumda, uygulanan teknik düzenlemelerin ilgili hükümleri, ürün beraberindeki belge, uyarı ve kullanma kılavuzu veya mümkünse bilgi plakasında belirtilmelidir.

d) "CE" uygunluk işareti;

1) Ekte belirtilen şekle uygun olarak "CE" harflerinden oluşur ve gerektiğinde, çizimdeki oranlara sadık kalmak kaydıyla büyütülebilir veya küçültülebilir,

2) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgari 5 mm yüksekliğinde olmalıdır,

3) Ürüne veya bilgi plakasına, ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı ya da istenmediği durumlarda varsa ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngörmesi halinde ürün beraberindeki belgelere iliştilir,

4) Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilir.

e) Ürüne "CE" uygunluk işareti iliştilmesini öngören teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygunluğu göstermek açısından, "CE" uygunluk işareti dışında başka bir uygunluk işareti kullanılamaz.

f) "CE" uygunluk işareti, üretim kontrol safhasının sonunda iliştilir.

g) "CE" uygunluk işareti, üretici tarafından iliştilir. İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, "CE" uygunluk işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numarası da yer alır. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası, kendi sorumluluğu altında, kendisi veya üretici tarafından iliştilir.

h) Belirli ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerin belirtilmesinin gerektiği durumlarda, "CE" uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanım özelliklerini gösteren başka işaretler yer alabilir.

ı) Ürüne, "CE" uygunluk işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler iliştililemez.

j) Ulusal veya uluslararası standartlara ya da başka düzenlemelere uygunluğu belirten işaretler, "CE" uygunluk işaretinin görünebilirliğini ve okunabilirliğini engellemeyecek şekilde ürüne, ambalajına veya ürün beraberindeki belgelere iliştililebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Modülleri

Genel esaslar

Madde 6- Ürünlere "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesi için izlenmesi gereken modül veya modüller ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

İlgili teknik düzenlemede belirtilmesi halinde, A, C ve H Modüllerine yönelik olarak bu Yönetmelikte getirilen şartlara ilave şartlar aranabilir.

C Modülü mutlaka B Modülü ile birlikte kullanılır. D, E ve F Modülleri de genel kural olarak B Modülü ile birlikte kullanılırlar ancak, çok basit tasarım ve imalat gerektiren belirli ürünler sözkonusu olduğunda bu modüller tek başlarına da kullanılabilirler.

A Modülü

Madde 7- A Modülüne göre üretici, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğunu iç üretim kontrolü ile sağlar. Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünlerin teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini iliştilir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, son ürünün imal edilmesinden itibaren en az on yıl süreyle yetkili kuruluşun denetimine sunmak üzere muhafaza eder.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkan sağlayacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar. Bu dosyanın muhteviyatı,

ürüne bağı olarak, her bir teknik düzenleme ile ayrı ayrı belirlenir ve yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir;

- a) Ürünün genel bir tanımı,
 - b) Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
 - c) Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
 - d) Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
 - e) Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
 - f) Test raporları.
- Üretici, teknik dosya ile birlikte uygunluk beyanının bir kopyasını muhafaza eder.
Üretici ürünlerin teknik dosya ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır.

Aa Modülü

Madde 8- Bu modül, A modülünü ve ilave olarak aşağıdaki tamamlayıcı hususlardan birini içerir;

a) Üretilen her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitirir.

b) Üretici tarafından seçilen onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğunun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitirir.

B Modülü

Madde 9- B Modülüne göre, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartlara uygunluğu, üretimi planlanan ürünü temsil eden numunenin bir onaylanmış kuruluş tarafından incelenmesi ve belgelendirilmesini içeren AT tip incelemesi ile sağlanır.

Üretici, AT tip inceleme başvurusunu, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa yapar. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Üreticinin isim ve adresi,
- b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyanname,
- c) Bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen teknik dosya.

Başvuru sahibi, numuneyi onaylanmış kuruluşa teslim eder. Numune, aralarındaki farklılık güvenlik seviyesini ve ürünün performansıyla ilgili diğer gerekleri etkilemediği sürece ürünün herhangi bir uyarlaması olabilir. Onaylanmış kuruluş test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler isteyebilir.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, uygunluk değerlendirmesinin amacına göre ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar ve dosya muhteviyatı, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir;

- a) Tipin genel bir tanımı,

- b) Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
- c) Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- d) Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- e) Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- f) Test raporları.

B Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun görevleri

Madde 10- Onaylanmış kuruluş aşağıdaki görevleri yerine getirir;

- a) Teknik dosyayı inceler, numunenin teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğini doğrular ve teknik düzenlemede belirtilen standartların ilgili hükümlerine uygun olarak tasarlanmış unsurları veya bu standartların ilgili maddelerini uygulamaksızın tasarlanmış parçaları tanımlar,
- b) Teknik düzenlemede belirtilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üreticinin benimsediği çözümlerin, teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- c) Üreticinin, ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,

d) Muayenelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte tespit eder.

Onaylanmış kuruluş, numunenin teknik düzenleme hükümlerine uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, başvuru sahibine verilmek üzere AT Tip İnceleme Belgesi düzenler. Bu belge, üreticinin ad ve adresini, muayenenin sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanmış numunenin tanımı için gerekli bilgiyi içerir. AT Tip İnceleme Belgesi'nin belli bir süre için geçerli olmasının öngörüldüğü durumlarda, bu husus, ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

Teknik dosyanın ilgili bölümlerinin açıklayıcı bir listesi AT Tip İnceleme Belgesine eklenir ve bir nüshası, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

AT Tip İnceleme Belgesinin verilmesinin reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş red nedenlerini ayrıntılı bir şekilde üreticiye yazılı olarak bildirir. Üreticinin, bu bildirim tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, en geç otuz gün içerisinde sözkonusu onaylanmış kuruluşu görevlendiren yetkili kuruluşa itiraz hakkı saklıdır. Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenleme kapsamında yapılacak testler için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde, itiraz başvurusundan itibaren en geç onbeş gün içinde itirazı karara bağlar.

Üründe, temel gereklere veya ürünün kullanımı için belirlenmiş şartlara uygunluğu etkileyebilecek değişikliklerin olması halinde ek onay alınması gerekir. Bu durumda üretici, onaylanmış üründeki her değişiklik hakkında, AT Tip İnceleme Belgesi ile ilgili teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bu takdirde onaylanmış üründeki değişiklik için ilgili onaylanmış kuruluştan ek bir onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl AT Tip İnceleme Belgesinin eki olarak verilir.

Teknik düzenlemede aksine bir hüküm belirtilmemesi halinde, her onaylanmış kuruluş, verdiği AT Tip İnceleme Belgeleri ve ek onaylar ile bunların geri çekilmesine ilişkin yaptığı işlemler hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.

Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT Tip İnceleme Belgelerinin ve/veya ek onayların kopyalarını ve bunların eklerini, bu belgeleri düzenleyen onaylanmış kuruluştan temin edebilirler.

Üretici, teknik dosya ile birlikte AT Tip İnceleme Belgelerinin ve bunlarla ilgili ek onayların birer nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

C Modülü

Madde 11- Tipe uygunluk modülü olarak da adlandırılan C Modülüne göre, üretici, ürünün AT Tip İnceleme Belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerini

yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan ürün tipine ve teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretimini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

Üretici, uygunluk beyanının bir nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

C Modülü kapsamında tamamlayıcı yollar

Madde 12- Bu modülle ilgili olarak aşağıdaki tamamlayıcı yollardan biri takip edilir:

a) Üretilmiş her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitirir.

b) Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitirir.

D Modülü

Madde 13- D Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir üretim kalite güvencesi sistemine sahip olan ve bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işareti ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, üretim ve bitmiş ürün denetimi ve testi için bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve 14 üncü maddede açıklanan gözetime tabi olur.

Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- c) Gerektiği durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin eder.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların doğru anlaşılmasını sağlayacak ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin, ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,

b) Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, prosesleri ve sistematik faaliyetler,

c) Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,

d) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,

e) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen gerekleri yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere, kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirme konusunda deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini denetleme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

D Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci fıkrasında ve dördüncü fıkrasında belirtilen, ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

D Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 14- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

a) Üretici, denetim amacıyla, onaylanmış kuruluşun üretim, muayene ve test etme ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşagerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, denetleme raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını sağlar,

b) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir.

c) Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

a) 13 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,

b) 13 üncü maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,

c) 13 üncü maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluşu ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

E Modülü

Madde 15- E Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir ürün kalite güvencesi sistemine sahip olan ve bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, bitmiş ürünün denetim ve testi için bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve 16 ncı maddede açıklanan gözetime tabi olur.

Üretici, ilgili ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- c) Gerektiği durumlarda, "AT Tip İnceleme Belgesi"nin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi altında, her ürün muayene edilir ve teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu garanti etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda öngörülen testler veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlanmasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- b) Üretimden sonra yapılacak muayene ve testler,
- c) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için kullanılan araçlar,
- d) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin bir şekilde devam etmesini sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilen kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirir.

E Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında belirtilen, ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

E Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 16- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış ürün kalite güvencesi sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

a) Üretici, denetim amacıyla onaylanmış kuruluşun denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa her türlü gerekli bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, teknik dokümanları ve muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını temin eder,

b) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,

c) Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu, ve gerçekleştirilmişse deney raporu düzenler.

Teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

a) 15 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,

b) 15 inci maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,

c) 15 inci maddenin son fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşa ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

F Modülü

Madde 17- Bir ürün doğrulama modülü olan F Modülünün B Modülü ile kullanımında, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrası hükümlerine tabi ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini kontrol eder ve doğrular.

Üretici, üretim sürecinin, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirmesini temin amacıyla gerekli tüm önlemleri alır. Üretici, "CE" uygunluk işaretini her ürüne ilişitir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçimine göre, bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testini yaparak veya bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen şekilde istatistiksel bazda ürünlerin muayene ve testini gerçekleştirerek, ürünün teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu kontrol eder. Üreticinin inisiyatif teknik düzenlemelerle sınırlandırılabilir.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle uygunluk beyanının bir örneğini muhafaza eder.

Her ürünün test ve muayene yoluyla doğrulamasına ilişkin olarak;

a) Onaylanmış kuruluş, her ürünü tek tek muayene eder ve AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirdiklerini doğrulamak için, teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testleri yapar;

b) Onaylanmış kuruluş, onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler,

c) Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder. İstatistiksel doğrulamaya ilişkin olarak;

a) Üretici, ürünlerini homojen partiler şeklinde sunar ve imalat sürecinin, üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır,

b) Doğrulanacak bütün ürünler homojen partiler şeklinde olmalıdır. Her bir partiden, rasgele numune alınır. Numune ürünler tek tek muayene edilir ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olup olmadıklarını tespit etmek ve partinin kabul veya reddine karar vermek için teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır,

c) İstatistiksel doğrulamada, uygulanacak istatistiksel yöntem ve uygulama özellikleriyle beraber numune alma yöntemine ilişkin örnekleme planı gibi unsurlar kullanılır,

d) Kabul edilen partiler için; onaylanmış kuruluş her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler. İlgili teknik düzenlemeye uygun bulunmayan numuneler hariç, seçilen partideki tüm ürünler piyasaya sürülebilir. Bir ürün partisinin ilgili teknik düzenlemeye uygun bulunmaması nedeniyle reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı geçici olarak durdurabilir. Üretici, imalat süreci içerisinde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını bu kuruluşun sorumluluğu altında ürüne iliştirebilir,

e) Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

F Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartın karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci, ikinci ve beşinci fıkralarında belirtilen, ürünün AT tip incelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

G Modülü

Madde 18- Birim doğrulama modülü olan G Modülünde, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen belgeye sahip ürünün, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olduğunu beyan ve garanti eder. Üretici, "CE" uygunluk işaretini ürüne iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, ürünü muayene eder ve ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu tespit etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar.

Onaylanmış kuruluş, onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını iliştirir veya iliştirilmesini sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak uygunluk belgesi düzenler.

Teknik dosyanın amacı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun değerlendirilmesini ve ürünün tasarımı, üretimi ve çalışmasının anlaşılmasını sağlamaktır.

H Modülü

Madde 19- Tam kalite güvencesi sistemini öngören H Modülünde, bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülüklerini yerine getiren üretici, ürünlerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen gerekleri karşıladığını beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında 20 nci maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, tasarım, üretim ve bitmiş ürünün kontrol ve testini kapsayan ve aşağıda belirtilen onaylı bir kalite sistemi uygular ve 20 nci maddede belirtilen gözetim işlemine tabi olur.

Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.

Kalite sistemi, ürünlerin, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin tasarım ve ürün kalitesine ilişkin yükümlülükleri ve yetkileri,

b) Standartlar dahil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri, teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmaması durumunda, teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğun sağlanması için kullanılacak araçlar,

c) İlgili ürün kategorisi kapsamında bulunan ürünün tasarımında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulaması teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,

d) Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,

e) Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,

f) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,

g) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin bir şekilde işleminin gözetimi için kullanılan araçları.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gerekleri karşıladığı varsayılır.

Denetim grubu üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerine yapılacak bir değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrası ve beşinci fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

H Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 20- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirdiğinden emin olmak için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

a) Üretici, onaylanmış kuruluşun denetleme amacı ile tasarım, üretim, denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu her türlü gerekli bilgiyi, özellikle, kalite sistemi ile ilgili dokümanları; analizlerin, hesaplamaların ve testlerin sonuçları gibi kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını; muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite sisteminin üretim bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını sağlar,

b) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,

c) Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek

için testler yapılabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu, ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a) 19 uncu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b) 19 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimini,
- c) 19 uncu maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluşla ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

H Modülü kapsamında tasarım muayenesi

Madde 21- Tasarım muayenesine ilişkin aşağıdaki ilave gerekler aranır;

- a) Üretici, tasarım muayene başvurusunu tek bir onaylanmış kuruluşla yapar,
- b) Başvuru belgesi, ürünün tasarım, üretim ve çalışmasının anlaşılmasını sağlayacak şekilde hazırlanır. Bu belge ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun denetlenmesini temin eder ve aşağıdakileri içerir;

1) Standartlar dahil, uygulanmış olan teknik tasarım özellikleri,

2) Özellikle ilgili teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmadığı durumda, teknik tasarım özelliklerinin yeterliliklerini kanıtlayacak, üreticinin uygun laboratuvarı tarafından veya üretici adına yapılan testlerin sonuçlarını içeren gerekli destekleyici deliller.

c) Onaylanmış kuruluş, başvuruyu inceler ve tasarımın ilgili teknik düzenleme hükümlerini karşılaması durumunda başvurana tasarım muayene belgesi verir. Bu belge, muayene sonuçlarını, geçerlilik koşullarını, onaylanan tasarımın tanınması için gerekli bilgiyi ve gerektiğinde ürünün fonksiyonunun tanımını kapsar,

d) Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapmayı planladığı herhangi bir değişiklik hakkında tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. İlgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğu veya ürünün tanımlanan kullanım şartlarını etkileyen değişikliklerin olması durumunda, onaylanan tasarımdaki bu değişiklikler için, tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluştan ilave onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl tasarım onay belgesinin eki olarak verilir.

e) Onaylanmış kuruluşlar, diğer onaylanmış kuruluşlara aşağıdaki konularla ilgili bilgileri iletir;

- 1) Tasarım muayene belgeleri ve ilaveleri,
- 2) Geri çekilen tasarım onayları ve ek onaylar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

İlgili Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 22- Bu Yönetmelik, teknik uyum direktiflerinde kullanılmak üzere, uygunluk değerlendirme işlemlerinin değişik aşamalarına dair modüller ve "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanılmasına dair kurallar hakkında 22 Temmuz 1993 tarihli ve 93/465/EEC sayılı Konsey Kararı dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Uygulama

Madde 23- "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesine ve kullanılmasına dair genel esasları belirleyen bu Yönetmelik, ancak ürüne "CE" uygunluk işareti iliştilmesini öngören teknik düzenlemelerin yetkili kuruluşlarca Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulmasını müteakip, sözkonusu teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

