

"CE" Uygunluk Aretinin Ürüne İli Tirilmesine ve Kullanılmasına dair Yönetmelik

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlü e girmi tir)

B R NC BÖLÜM

Amaç ve Kapsam , Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; ürüne "CE" uygunluk i areti ili tirilmesini öngören teknik düzenlemeler kapsamındaki sanayi ürünlerine bu i aretin ili tirilmesi amacıyla takip edilecek uygunluk de erlendirme modülleri ile bu i aretin kullanılmasına dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürnlere İli kin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmış tir.

Tanımlar

Madde 3- Bu Yönetmelikte geçen;

- Müste arlık: Dı Ticaret Müste arlığı,
- Komisyon : Avrupa Birli i Komisyonunu,
- Ürün: Teknik düzenlemesinde "CE" uygunluk i areti ili tirilmesi öngörülen sanayi ürünlerini,
- Temel Gereker: Ürünün, insan sa lı ı, can ve mal güvenli i, hayvan ve bitki ya am ve sa lı ı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik ko ullarını,
- Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, islah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici i aretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel ki iyi; üreticinin Türkiye dı nda olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenli ine ili kin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel ki iyi,
- Standart: Üzerinde mutabakat sa lanmış olan, kabul edilmiş bir kurulu tarafından onaylanan, mevcut artlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, i leme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, i aretleme, etiketleme ve uygunluk de erlendirmesi i lemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,
- Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, i leme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, i aretleme, etiketleme ve uygunluk de erlendirmesi i lemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,
- Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan ilk faaliyeti,
 - Yetkili kurulu : Ürnlere İli kin 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 kurulu unu,
 - Uygunluk de erlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunlu unun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ili kin her türlü faaliyeti,
- Onaylanmış kurulu : Test, muayene ve/veya belgelendirme kurulu ları arasında, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk de erlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kurulu tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk De erlendirme Kurulu ları ve Onaylanmış Kurulu lara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kurulu unu,
- "CE" uygunluk i areti: Üreticinin, ilgili teknik düzenleme/düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdi ini ve ürünün ilgili tüm uygunluk de erlendirme i lemlerine tabi tutuldu unu gösteren i areti,
- Modül: İlgili mevzuat gere ince, ürünün ta idı i risklere göre hangi uygunluk de erlendirmesi i lemine tabi tutulacağı nı gösteren yollardan her birini,
- Tip: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden ürünü,
- Teknik dosya: Ürünün, ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildi ini gösteren rapor ve belgelerin bulundu u ve ürünün tasarım, üretim ve/veya çalı ması ile ilgili bilgileri içeren dosyayı,
- Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için ba ka bir i lemden geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,
- Son ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunlu u gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,
- Piktogram: Ürün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili herhangi bir özelli i resimli olarak ifade eden ekli,

ifade eder.

K NC BÖLÜM

Uygunluk De erlendirme i lemlerine ve "CE" Uygunluk Aretinin Ürüne İli Tirilmesine ve Kullanılmasına Dair Genel Esaslar

Uygunluk de erlendirme i lemlerine dair genel esaslar

Madde 4- Teknik düzenlemelerde yer alan uygunluk de erlendirme i lemlerinin gerçekte tirilmesine dair genel esaslar a a ıda belirtilmiş tir:

- Piyasaya arz edilen ürünlerin, ilgili teknik düzenleme hükümlerine, özellikle kullanıcı ve tüketicilerin sa lık ve güvenli i ile ilgili artlara uygunlu unun temini açısından teknik düzenlemede belirtilen ve ürünlerin tasarım ve/veya üretim a masıyla ilgili modülleri kapsayan uygunluk de erlendirme i lemlerine tabi tutulmaları zorunludur.
- Modüller onaylanmış kurulu lar tarafından üreticiler için gereksiz yük olu turmayacak ekilde uygulanır. Yetkili kurulu lar, modüllerin teknik uygulamasında yeknesaklı ın temini amacıyla onaylanmış kurulu lar arasında yakını birli i tesis edilmesini sa lar.
- Onaylanmış kurulu lara sunulacak teknik dosya, üreticilerin ticari çıkarlarının korunması amacıyla, sadece uygunluk de erlendirmesi için gerekli bilgileri içerir. Onaylanmış kurulu lar bu bilgilerin gizlili i konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmek zorundadırlar ve bu bilgileri, yetkili kurulu lar haric, üçüncü taraflara veremezler.

"CE" uygunluk i aretinin ürüne ili tirilmesine ve kullanılmasına dair genel esaslar

Madde 5- "CE" uygunluk i aretinin ili tirilmesi ve kullanılmasına dair genel esaslar a a ıda belirtilmiş tir:

- b. "CE" uygunluk i areti, bir ürüne bu i aretin ili tirilmesini öngören teknik düzenleme veya düzenlemeler kapsamında üretici tarafından uyulması zorunlu olan bütün artlara uygunlu u gösterir. İlgili teknik düzenlemenin temel gerekler dı indaki hususlara da uyulmasını öngördü ü durumlarda, "CE" uygunluk i areti, bu hususlara uyuldu unu gösterir.
- c. "CE" uygunluk i areti, ürünün ilgili teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygun oldu unun üretici tarafından teyit edildi ini ve ürünün gerekli uygunluk de erlendirme i lemlerine tabi tutuldu unu gösterir.
- d. Bir ürünün, "CE" uygunluk i aretinin ili tirilmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, "CE" uygunluk i areti, ürünün, ilgili tüm teknik düzenlemelerin hükümlerine uygun oldu unu gösterir. Bu teknik düzenlemelerden biri veya birkaçının, bir geçi dönemi boyunca, üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdı ı durumlarda, "CE" uygunluk i areti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunlu u gösterir. Bu durumda, uygulanan teknik düzenlemelerin ilgili hükümleri, ürün beraberindeki belge, uyarı ve kullanma kılavuzu veya mümkünse bilgi plakasında belirtilmelidir.
- e. "CE" uygunluk i areti;

1. Ekte belirtilen ekle uygun olarak "CE" harflerinden olu ur ve gerekti inde, çizimdeki oranlara sadık kalmak kaydıyla büyütülebilir veya küçültülebilir,
2. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgari 5 mm yüksekli inde olmalıdır,
3. Ürüne veya bilgi plakasına, ürünün yapısı gere i bunun mümkün olmadı ı ya da istenmedi i durumlarda varsa ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngörmesi halinde ürün beraberindeki belgelere ili tirilir,
4. Görünür, okunabilir ve silinmeyecek ekilde ili tirilir.

- e. Ürüne "CE" uygunluk i areti ili tirilmesini öngören teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygunlu u göstermek açısından, "CE" uygunluk i areti dı nda ba ka bir uygunluk i areti kullanılamaz.
- f. "CE" uygunluk i areti, üretim kontrol safhasının sonunda ili tirilir.
- g. "CE" uygunluk i areti, üretici tarafından ili tirilir. İlgili teknik düzenlemenin gerektirdi i durumlarda, "CE" uygunluk i aretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmı kurulu un Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numarası da yer alır. Onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarası, kendi sorumlulu u altında, kendisi veya üretici tarafından ili tirilir.
- h. Belirli ürünlerin kullanımına ili kin özelliklerin belirtilmesinin gerekti i durumlarda, "CE" uygunluk i areti ve onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarasından sonra bir piktoqram veya kullanım özelliklerini gösteren ba ka i aretler yer alabilir.

ı)çç Ürüne, "CE" uygunluk i aretinin anlamı ve ekli hakkında üçüncü ahısları ççç ççç yanıtacak ba ka i aretler ili tirilemez.

- j. Ulusal veya uluslararası standartlara ya da ba ka düzenlemelere uygunlu u belirten i aretler, "CE" uygunluk i aretinin görünebilirli ini ve okunabilirli ini engellemeyecek ekilde ürüne, ambalajına veya ürün beraberindeki belgelere ili tirilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk De erlendirme Modülleri

Genel esaslar

Madde 6- Ürünlere "CE" uygunluk i aretinin ili tirilmesi 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 artlara ilave artlar 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 oldu unda bu modüller tek ba larına da kullanılabilirler.

A Modülü

Madde 7- A Modülüne göre üretici, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklerle uygunlu unu iç üretim kontrolü ile sa lar. Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünlerin teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdi ini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk i aretinin ili tirir 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 kurulu un denetimine sunmak üzere muhafaza eder.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunlu unun de erlendirilmesine imkan sa layacak ekilde hazırlanır. Teknik dosya, yapılacak de erlendirmelerde ilgili olması halinde ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalı masına ili kin bilgileri kapsar. Bu dosyanın muhteviyatı, ürüne ba lı olarak, her bir teknik düzenleme ile ayrı ayrı belirlenir ve yapılacak de erlendirmelerde ilgili olması halinde a a idaki hususların birini veya birkaçını içerir;

- a. Ürünün genel bir tanımı,
- b. Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin emaları,
- c. Çizimlerin, emaların ve ürünün çalı masının anla ılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- d. Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadı ı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini kar ılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- e. Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekte tirilen 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 uygunlu unu sa lamak için gerekli tüm önlemleri alır.

Aa Modülü

Madde 8- Bu modül, A Modülünü ve ilave olarak a a idaki tamamlayıcı hususlardan birini içerir:

- a. Üretilen her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçene i öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünle ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmı kurulu un sorumlulu u altında yapılır. Üretici, onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarasını, onaylanmı kurulu un sorumlulu u altında ve üretim esnasında ili tirir.
- b. Üretici tarafından seçilen onaylanmı kurulu , ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmı kurulu tarafından üretim mahallinde bitmi ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunlu un kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya e de er testlere tabi tutulur. Kontrol edilm i ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadı ı durumlarda, onaylanmı kurulu uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmi olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarasını onaylanmı kurulu un sorumlulu u altında ve üretim sırasında ili tirir.

B Modülü

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

Üretici, AT tip inceleme başvurusunu, kendi seçtiği bir onaylanımı kurulu yapar. Başvuru başındaki bilgileri içerir;

- Üreticinin isim ve adresi,
- Aynı başvurunun başka bir onaylanımı kurulu yapılmadığını belirten yazılı bir beyanname,
- Bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen teknik dosya.

Başvuru sahibi, numuneyi onaylanımı kurulu teslim eder. Numune, aralarındaki farklılık güvenlik seviyesini ve ürünün performansıyla ilgili diğer gerekleri etkilemediği sürece ürünün herhangi bir ayarlaması olabilir. Onaylanımı kurulu test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler isteyebilir.

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

- Tipin genel bir tanımı,
- Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin emaları,
- Çizimlerin, emaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- Test raporları.

B Modülü kapsamında onaylanımı kurulu un görevleri

Madde 10- Onaylanımı kurulu başındaki görevleri yerine getirir;

- Teknik dosyayı inceler, numunenin teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğini doğrular ve teknik düzenlemede belirtilen standartların ilgili hükümlerine uygun olarak tasarlanımı unsurları veya bu standartların ilgili maddelerini uygulamaksızın tasarlanımı parçaları tanımlar,
- Teknik düzenlemede belirtilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üreticinin benimsediği çözümlerin, teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- Üreticinin, ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- Muayenelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte tespit eder.

Onaylanımı kurulu, numunenin teknik düzenleme hükümlerine uygun olduğunu tespit edilmesinde, başvuru sahibine verilmek üzere AT Tip İnceleme Belgesi düzenler. Bu belge, üreticinin adı ve adresini, muayenenin sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanımı 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, onaylanımı kurulu tarafından muhafaza edilir.

AT Tip İnceleme Belgesinin verilmesinin reddedilmesi halinde, onaylanımı kurulu 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 onaylanımı kurulu görevlendiren yetkili kurulu a itiraz hakkı saklıdır. Yetkili kurulu, 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 gerekçelere veya ürünün kullanımı için belirlenmiş şartlara uygunluğu etkileyebilecek diğer risklerin olması halinde ek onay alınması gerekir. Bu durumda üretici, onaylanımı ürünündeki her diğer risk hakkında, AT Tip İnceleme Belgesi ile ilgili teknik dosyayı muhafaza eden onaylanımı kurulu u bilgilendirir. Bu takdirde onaylanımı ürünündeki diğer risk için ilgili onaylanımı kurulu tan ek bir onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl AT Tip İnceleme Belgesinin eki olarak verilir.

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

Diğer onaylanımı kurulu lar, AT Tip İnceleme Belgelerinin ve/veya ek onayların kopyalarını ve bunların eklerini, bu belgeleri düzenleyen onaylanımı kurulu tan 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 - Tıpe 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 işaretiyle 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 başındaki tamamlayıcı yollardan biri takip edilir:

- 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 onaylanımı kurulu un sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanımı kurulu un kimlik kayıt numarasını, onaylanımı kurulu un sorumluluğu altında ve üretim esnasında işler.
- Üretici tarafından seçilen bir onaylanımı kurulu, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanımı kurulu 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 diğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanımı kurulu uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metodlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanımı kurulu un kimlik kayıt numarasını onaylanımı kurulu un sorumluluğu altında ve üretim sırasında işler.

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 getirdi ini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk i areti ili tirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk i aretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarası yer alır.

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

Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin de erlendirilmesi için, kendi seçti i bir onaylanmı kurulu a ba vurur. Ba vuru a a ıdaki bilgileri içerir;

- Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- Gerekti i durumlarda, AT Tip nceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmı tipe ili kin teknik dosya.

Kalite sistemi, ürünlerin AT Tip nceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunlu unu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin eder.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, i lemler ve talimatlar ekinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların do ru anla ılmasını sa layacak ve özellikle a a ıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek ekinde düzenlenir;

- Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile i letmenin, ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, prosesleri ve sistematik faaliyetler,
- Üretimden önce, üretim a amasında ve üretimden sonra yapılacak tirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- stenilen ürün kalitesinin sa lanmasının ve kalite sisteminin etkin i lemesinin gözetimi için araçlar.

Onaylanmı kurulu , bu maddenin dördüncü ve be inci fıkralarında belirtilen gerekleri yerine getirip getirmedi ini tespit etmek üzere, kalite sistemini de erlendirir. İlgili uyumlu tirilmı kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun oldu u varsayılır.

Onaylanmı kurulu adına denetimi gerçekleştirilen grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini de erlendirme konusunda deneyimli olmalıdır. De erlendirme i lemi, üretim yerini denetleme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandı ı ekleyle kalite sisteminden do an yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin ekinde devamını sa lar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı dü ündü ü herhangi bir de i iklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmı kurulu u bilgilendirir.

Onaylanmı kurulu , tasarlanan de i iklikleri de erlendirir ve de i tirilmı kalite sisteminin bu maddenin dördüncü ve be inci fıkralarında belirtilen artları yerine getirip getirmedi ine ve yeniden bir de erlendirmenin gerekip gerekmedi ine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

D Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadı nda, teknik dosya artını kar ılamak 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 ncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

D Modülü kapsamında onaylanmı kurulu un gözetim sorumlulu u

Madde 14- Onaylanmı kurulu , üreticinin onaylanmı kalite sisteminden do an yükümlülüklerini uygun bir ekinde yerine getirip getirmedi ini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- Üretici, denetim amacıyla, onaylanmı kurulu un üretim, muayene ve test etme ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmı kurulu a gerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ili kin dokümanları, denetleme raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını sa lar,
- Onaylanmı kurulu , üreticinin kalite sistemini sürdürdü ünden ve uyguladı ndan emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklı ı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir.
- Onaylanmı kurulu ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmı kurulu , e er gerekiyorsa kalite sisteminin do ru i ledi ini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmı kurulu , üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmı sa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, a a ıdaki bilgileri, son ürünün üretildi i tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendi inde yetkili kurulu lara sunar;

- 13 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- 13 üncü maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen de i iklik bildirimli,
- 13 üncü maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmı kurulu a ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmı kurulu , verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, di er onaylanmı kurulu lara 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 nceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun oldu unu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdi ini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk i aretini ili tirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk i aretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarası yer alır.

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

Üretici, ilgili ürünlere yönelik kalite sisteminin de erlendirilmesi için, kendi seçti i bir onaylanmı kurulu a ba vurur. Ba vuru a a ıdaki bilgileri içerir;

- Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- Gerekti i durumlarda, AT Tip nceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmı tipe ili kin teknik dosya.

Kalite sistemi altında, her ürün muayene edilir ve teknik düzenlemenin gereklerine uygunlu unu garanti etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda öngörülen testler veya e de er testlere tabi tutulur. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, i lemler ve talimatlar ekinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların aynı ekinde anla ılmasını sa lar ve özellikle a a ıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek ekinde düzenlenir;

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

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

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

Üretici, onaylanmış kurulu ile birlikte kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin bir şekilde devam etmesini sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklikle ilgili hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kurulu u bilgilendirir.

Onaylanmış kurulu, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilen kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini ve yeniden bir değerlendirilmesinin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gereklere ile birlikte üreticiye bildirilir.

E Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya artını 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 değerlendirmesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

E Modülü kapsamında onaylanmış kurulu un gözetim sorumluluğu

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

- Üretici, denetim amacıyla onaylanmış kurulu un denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kurulu a 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,
- Onaylanmış kurulu, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,
- Onaylanmış kurulu ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kurulu, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin durumu ile ilgili bilgi edinmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kurulu, üreticiye ziyaret raporu, ve gerçekleştirilmiş deney raporu düzenler.

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

- 15 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- 15 inci maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- 15 inci maddenin son fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bendinde belirtilen onaylanmış kurulu a ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kurulu, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kurulu lara 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 değerlendirme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklere yerine getirdiğini kontrol eder ve doğrular.

Üretici, üretim sürecinin, ürünlerin AT Tip değerlendirme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gereklere yerine getirmesini temin amacıyla gerekli tüm önlemleri alır. Üretici, "CE" uygunluk işaretini her ürüne ilişkin yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kurulu, 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 uygun olduğunu kontrol eder. Üreticinin inisiyatifli 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;

- Onaylanmış kurulu, her ürünü tek tek muayene eder ve AT Tip değerlendirme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gereklere yerine getirdiklerini doğrulamak için, teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya diğer testleri yapar,
- Onaylanmış kurulu, onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler,
- Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kurulu tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

statistiksel doğrulamaya ilişkin olarak;

- Üretici, ürünlerini homojen partiler halinde sunar ve imalat sürecinin, üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır,
- Doğrulanacak bütün ürünler homojen partiler halinde 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 diğer testler yapılır,
- statistiksel doğrulamada, uygulanacak istatistiksel yöntem ve uygulama özellikleriyle beraber numune alma yöntemine ilişkin örneklem planı gibi unsurlar kullanılır,
- Kabul edilen partiler için; onaylanmış kurulu 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 kurulu veya yetkili kurulu, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi halinde, onaylanmış kurulu istatistiksel doğrulamayı geçici olarak durdurabilir. Üretici, imalat süreci içerisinde onaylanmış kurulu un kimlik kayıt numarasını bu kurulu un sorumluluğunda ürüne ilişkin edebilir,
- Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kurulu tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

F Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya artını 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 do rulama modülü olan G Modülünde, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen belgeye sahip ürünün, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun oldu unu beyan ve garanti eder. Üretici, "CE" uygunluk i aretini ürüne ili tirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmı kurulu , ürünü muayene eder ve ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun oldu unu tespit etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda belirtilen testleri veya e de er testleri yapar.

Onaylanmı kurulu , onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını ili tirir veya ili tirilmesini sa lar ve yapılan testlerle ilgili olarak uygunluk belgesi düzenler.

Teknik dosyanın amacı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunlu un de erlendirilmesini ve ürünün tasarımı, üretimi ve çalı masının anla lmasını sa lamaktır.

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 kar ıladı nı beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk i aretini ili tirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk i aretinin yanında 20 nci maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmı kurulu un kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, tasarım, üretim ve bitmi ürünün kontrol ve testini kapsayan ve a a ıda belirtilen onaylı bir kalite sistemi uygular ve 20 nci maddede belirtilen gözetim i lemine tabi olur.

Üretici, kalite sisteminin de erlendirilmesi için bir onaylanmı kurulu a ba vurur. Ba vuru a a ıdaki bilgileri içerir;

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

Kalite sistemi, ürünlerin, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunlu unu sa lamalıdır.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, i lemler ve talimatlar ekinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların aynı ekinde anla lmasını sa lar ve özellikle a a ıdakiilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek ekinde düzenlenir;

- Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile i letmenin tasarım ve ürün kalitesine ili kin yükümlülükleri ve yetkileri,
- Standartlar dahil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri, teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmaması durumunda, teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunlu un sa lanması için kullanılacak araçlar,
- İlgili ürün kategorisi kapsamında bulunan ürünün tasarımında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım do rulaması teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- Üretimden önce, üretim a masında ve üretimden sonra gerçekle tirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- stenilen tasarım ve ürün kalitesinin sa lanması ve kalite sisteminin etkin bir ekinde i leminin gözetimi için kullanılan araçları.

Onaylanmı kurulu , bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen artları kar ılayıp kar ılamadı nı belirlemek üzere kalite sistemini de erlendirir. İlgili uyumlu tırlımı standartları uygulayan kalite sisteminin bu gerekleri kar ıladı nı varsayılır.

Denetim grubu üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini de erlendirmede deneyimli olmalıdır. De erlendirme i lemi, üretim yerine yapılacak bir de erlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandı ı ekliyle kalite sisteminden do an yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin ekinde devamını sa lar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı dü ündü ü herhangi bir de i iklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmı kurulu u bilgilendirir.

Onaylanmı kurulu , tasarlanan de i iklikleri de erlendirir ve de i tirilmi kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrası ve be inci fıkrasında belirtilen artları yerine getirip getirmedi ine ve yeniden bir de erlendirmenin gerekip gerekmedi ine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

H Modülü kapsamında onaylanmı kurulu un gözetim sorumlulu u

Madde 20- Onaylanmı kurulu , üreticinin onaylanmı kalite sisteminden do an yükümlülüklerini uygun bir ekinde yerine getirdi inden emin olmak için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- Üretici, onaylanmı kurulu un denetleme amacı ile tasarım, üretim, denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmı kurulu a 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 sa lar,
- Onaylanmı kurulu , üreticinin kalite sistemini sürdürdü ü ve uyguladı ından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklı ı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,
- Onaylanmı kurulu ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmı kurulu , e er gerekiyorsa kalite sisteminin do ru i ledi ini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmı kurulu , üreticiye ziyaret raporu, ve test yapılmı sa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, a a ıdaki bilgileri, son ürünün üretildi i tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendi inde yetkili kurulu lara sunar;

- 19 uncu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- 19 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen de i iklik bildirimini,
- 19 uncu maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmı kurulu a ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemi se, her onaylanmı kurulu , verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında di er onaylanmı kurulu lara bilgi verir.

H Modülü kapsamında tasarım muayenesi

Madde 21- Tasarım muayenesine ili kin a a ıdaki ilave gerekler aranır;

- Üretici, tasarım muayene ba vurusunu tek bir onaylanmı kurulu a yapar,
- Ba vuru belgesi, ürünün tasarım, üretim ve çalı masının anla lmasını sa layacak ekinde hazırlanır. Bu belge ilgili teknik

düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunun 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.
- b. 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,
- c. Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapmayı planladığı herhangi bir değişiklikle ilgili tasarımda 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 kuruluşun onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl tasarım onay belgesinin eki olarak verilir.
- d. 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 amaçlarına dair modüller ve "CE" uygunluk işaretinin tirilmesi 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 tirilmesine ve kullanılmasına dair genel esasları belirleyen bu Yönetmelik, ancak ürüne "CE" uygunluk işaretini tirilmesini öngören teknik düzenlemelerin yetkili kuruluşlarca Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulmasını müteakip, söz konusu teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

Madde 24- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Yürürlük

Madde 25- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 26- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

EK EK L



CE Uygunluk İşareti