

**ÜRÜN GÜVENLİĞİ YASASI**  
(42/2014 Sayılı Yasa)

**Madde 18 Altında Yapılan Tüzük**

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu, Ürün Güvenliği Yasası'nın 18'inci maddesinin (1)'incifikrasının kendisine verdiği yetkiye dayanarak Bakanlıkça hazırlanan aşağıdaki Tüzüğü yapar:

- Kısa İsim**      1. Bu Tüzük, CE İşareti ve Uygunluk Beyanı Tüzüğü olarak isimlendirilir.

**BİRİNCİ KISIM**  
**Genel Kurallar**

- Tefsir**      2. Bu Tüzükte metin başka türlü gerektirmedikçe;
- “Bakanlık”, Ticaret Dairesinin bağlı olduğu Bakanlık anlamaktadır.
- “CE İşareti”, Avrupa Birliğinin, bir ürün veya ürün grubu için oluşturmuş olduğu ürün mevzuatı olarak bilinen temel gerekçelere, ürünün uyumlu olduğunu gösteren bir uygunluk işaretidir. Bu işaret, kalite güvencesine ilişkin bir işaret değildir. Ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ile sağlığı ve çevre ile tüketicinin korunması açısından asgari güvenlik koşullarına uygun olduğunu gösteren bir işaret olup, bu işarete sahip ürünlerin, Avrupa Birliği üyesi ülkelerde serbest dolaşım hakkının varlığını anlatır.
- “İthalatçı”, İthal edilen mallarla ilgili olarak ithal edildikleri andan başlamak üzere, gümrük kontrolünden tesliminin yapıldığı ana kadar, bu mallarla ilgili herhangi bir mal sahibini anlatır.
- “Modül”, Bu Tüzüğün Ek-3’ünde yer alan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden her birini anlatır.
- “Onaylanmış Kuruluş”, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları arasından, Yasanın 14’üncü maddesine göre onaylanarak, bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Yetkili Otorite tarafından Yasa ve Yasa altında çıkarılacak tüzükte belirtilen esaslara göre yetkilendirilen kuruluşu anlatır.
- “Piktogram”, Ürünün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili bir özelliği resimli olarak tasvir eden şekli anlatır.
- “Teknik Düzenleme”, Bir ürünün, ilgili idari kurallar da dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı ve düzenleyici işlemi anlatır.
- “Tip”, İmalatı planlanan ürünü temsil eden numuneyi anlatır.
- “Uygunluk Beyanı”, Bu Tüzüğün 6’ncı maddesindeki beyanı anlatır. “Uygunluk Değerlendirmesi”, Ürünün ilgili teknik düzenlemesine, standardına ve/veya güvenlik gerekçelerine uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesi ve uygunluğun değerlendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti anlatır.
- “Uyumlaştırılmış Standart”, Yasanın 2’nci maddesinin “Standartlar”

tefsirinin (C) bendindeki Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Standardını anlatır.

“Üretici”, Eğer Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde kurulmuş ise, bir ürünün üreticisi ve ürüne ismini, ticari markasını veya başka belirgin bir işaretini koymak sureti ile kendisini üretici olarak sunan herhangi bir kişiyi veya ürünü ıslah eden kişiyi; üreticinin temsilcisi veya üreticisi Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde kurulmuş değilse veya kurulmuş olan bir temsilcisi yoksa, ürünün ithalatçısını veya faaliyetleri bir ürünün güvenlik özelliklerini etkileyebilecek olması halinde ise arz zincirindeki diğer profesyonelleri anlatır.

“Ürün”, Bir hizmetin verilmesi esnasında kullanılan ürünler de dahil olmak üzere, tüketicilerin kullanımı için amaçlanan veya makul ölçülerde öngörülen şartlarda, onlar için düşünülmemiş olsa bile, muhtemelen tüketiciler tarafından kullanılacak olan yeni, kullanılmış veya ıslah edilmiş olmasından bağımsız olarak, bir ticari faaliyet sırasında tüketicilere sunulan veya onlar tarafından elde edilebilen, herhangi bir ürünü anlatır.

Ancak, gıda, yem, canlı hayvan, canlı bitkiler ile insan orijinli canlı ürünleri kapsamaz.

“Yetkili Otorite”, Yasa veya kendi kuruluş yasaları ve/veya yürütmekle yetkili olduğu yasaları veya Bakanlar Kurulu Kararı ile ürünlere ilişkin bir mevzuatı hazırlamak, yürütmek ve/veya denetlemekle yetkili kılınan kamu kuruluşunu anlatır.

“Yetkili Temsilci”, Üreticinin Yasanın ilgili kurallarında ve/veya ilgili teknik düzenlemesinde belirtilen sorumlulukları ve prosedürleri kendi adına tamamen veya kısmen yerine getirmek üzere yazılı olarak yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi anlatır.

“Yasa”, Ürün Güvenliği Yasası’nı anlatır.

Bu Tüzükte kullanılan ve Yasada tanımlanan diğer herhangi bir sözcük, tanım veya deyim, metin başka türlü gerektirmedikçe söz konusu Yasada ona verilen anlamı taşır.

42/2014

- Amaç 3. Bu Tüzük, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde üretilen veya Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’ne ithal edilen ürün gruplarının hangilerinde CE işareti aranacağını belirlemek, CE belgelendirmesi, sorumluluk, logo standardı, uygunluk beyanına ve teknik düzenlemelerine ilişkin usul ve esasları düzenlemeyi amaçlamaktadır.
- Kapsam 4. (1) Bu Tüzük, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde üretilen veya Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’ne ithal edilen ürünlere CE İşareti konulması yöntemlerini düzenleyen uygunluk değerlendirme modülleri ile bu işaretin kullanılmasına, CE belgelendirmesi, sorumluluk, logo standardı, Uygunluk Beyanına ve teknik düzenlemelerine ilişkin usul ve esasları belirler.
- (2) Bu Tüzük kapsamında yer aldığı halde, bir uygunluk değerlendirme modülü veya Uygunluk Beyanı öngörmeyen bir teknik düzenlemenin varlığı halinde söz konusu teknik düzenlemenin kuralları esas alınır.
- (3) Herhangi bir ürün grubunun ilgili teknik düzenlemesinde CE İşareti mevzuatına yapılan atıflarda, bu Tüzük kuralları

uygulanır.

## İKİNCİ KISIM

### CE İşareti ve Uygunluk Beyanı

- CE İşaretinin Ürtüne Konulması ve Kullanılması 5. (1) “CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılmasına dair genel esaslar şunlardır:
- (A) Üretici, “CE” işaretini ürüne koymak veya konulmasını temin etmek suretiyle, ürünün bu işaretin konulmasını öngören ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelere uygunluğunun kendi sorumluluğunda olduğunu ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu beyan etmiş sayılır.
- (B) Bir ürünün “CE” işaretinin konulmasını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, ürünün üzerindeki “CE” işareti, ilgili tüm teknik düzenlemelerin uygulanabilir kurallarının tamamının üretici tarafından yerine getirildiği varsayılır. Bu teknik düzenlemelerin, geçiş dönemi öngördüğü ve üreticiyeuygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, “CE” işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir.
- (2) “CE” işareti;
- (A) Bu Tüzüğe bağlıEk-1’de belirtilen şekle uygun olarak “CE” harflerinden oluşur ve çizimdeki oranlara uyarak küçültülmesi ve büyütülmesi dışında işaretin tasarımı değiştirilemez,
- (B) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgaribeş milimetre ebatında olur,
- (C) Ürtüne veya bilgi plakasına veya ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ürün beraberindeki belgelere görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde konulur,
- (Ç) Ürün piyasaya arz edilmeden önce konulur,
- (D) Sadece üretici veya onun yetkili temsilcisitarafından konulur.
- (3) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, “CE” işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası da yer alır. Kimlik kayıt numarası, onaylanmış kuruluşun kendisi veya kuruluşun talimatları çerçevesinde üretici veya üreticinin yetkili temsilcisi tarafından konulur.
- (4) Ürtünün üzerinde “CE” işaretiyle birlikte piktogramlar veya belirli bir riski veya kullanımı betimleyen diğer işaretler de yer alabilir.
- (5) Ürtüne “CE” işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler veya betimlemeler konulamaz. Diğer her türlü işaret, ürüne ancak “CE” işaretinin görünebilirliğini, okunabilirliğini ve anlamını bozmayacak şekilde konulabilir.
- (6) “CE” işareti sadece teknik düzenlemelerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir, başka ürünlerde kullanılamaz.

- Uygunluk Beyanı 6. (1) Uygunluk beyanı, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgari ilgili modülün veya modüllerin öngördüğü içerikte ve bu Tüzüğe bağlı Ek-2'de yer alan örneğe uygun olarak hazırlanır. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, beyana Türkçe tercümesi de eklenir. Beyan, gerektiği her durumda güncellenir.
- (2) Ürünün Uygunluk Beyanını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, üretici, bu teknik düzenlemelerin ürüne uygulanabilir tüm kurallarını yerine getirdiğini tek bir Uygunluk Beyanı düzenleyerek gösterir. Beyan metni, bu teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.
- (3) Üreticinin, Uygunluk Beyanını düzenleyip imzalamasıyla birlikte ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu konusundaki sorumluluğu üstlendiği varsayılır.
- Uygunluk Değerlendirme Modülleri 7. (1) Bu Tüzüğün 4'üncü maddesinin(2)'nci fıkrası saklı kalmak kaydıyla, bir teknik düzenlemenin belli bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasını öngördüğü hallerde, uygulanacak yöntem bu Tüzüğe bağlı Ek-3'te düzenlenen uygunluk değerlendirme modülleri arasından seçilir.
- (2) Bu Tüzüğe bağlı Ek-3'te yer alan modül veya modüllerden hangilerinin izleneceği, ilgili teknik düzenlemede belirtilir.
- CE İşareti Gereken Ürün Grupları 8. Bu Tüzük, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde üretilen veya Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetine ithal edilen ürün gruplarının hangilerinde CE işareti aranacağı, bu Tüzüğe ekli Ek-4'te yer alır.

### ÜÇÜNCÜ KISIM Çeşitli Kurallar

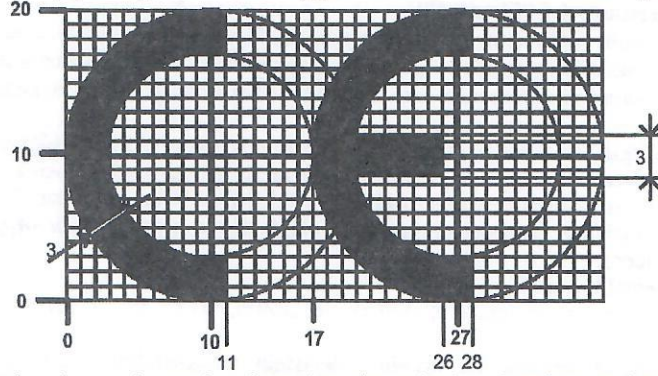
- Bu Tüzük ve İlgili Teknik Düzenlemeler 9. Bu Tüzük kuralları, ürüne "CE" işareti konulmasını öngören teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır. Teknik düzenlemesinde, CE işareti konulması öngörülen ürün grubunu denetlemekle sorumlu Yetkili Otorite, teknik düzenleme ile birlikte, bu Tüzük kurallarına uygunluğu da denetler.
- Ceza Kuralları 10. Bu Tüzük kurallarına aykırı davranışlar hakkında, Yetkili Otorite tarafından Yasanın 40'ıncı maddesinde belirtilen cezalar uygulanır.

### DÖRDÜNCÜ KISIM Son Kurallar

- Geçici Madde 1. Bu Tüzüğün 8'inci madde kurallarına göre hazırlanacak Ek-4, ilgili teknik düzenlemelerin tamamının Resmi Gazete'de yayımlanmasından sonra çıkarılır. Ancak, bu Tüzüğün ekinde yer alan Ek-4'te yer alacak listenin, Resmi Gazete'de yayımlanmasına kadarki süre içerisinde, ürün grubunun ilgili teknik düzenlemesinde bu Tüzüğe atıf yapılması, ilgili ürün grubuna bu Tüzük kurallarının uygulanması için yeterli olur.
- Yürütme Yetkisi 11. Bu Tüzük kurallarını, Bakanlık yürütür.
- Yürürlüğe Giriş 12. Bu Tüzük, Resmi Gazetede yayımlandığı tarihten başlayarak yürürlüğe girer.

**EK-1**  
**CE İŞARETİ**  
(5'inci Madde)

1. "CE" işareti aşağıdaki şekle ve orana uygun olarak "CE" harflerinden oluşur:



2. Küçültülmesi veya büyütülmesi gereken durumlarda yukarıda yer alan şekildeki oranlara uyulur.
3. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği müddetçe, "CE" işareti asgari 5 mm ebadında olur.

**EK-2**

**UYGUNLUK BEYANI ÖRNEĞİ**  
(6'ncı Madde)

1. No .....(Ürünü diğerlerinden ayırarak tanımlayan numara):
2. Üreticinin veya yetkili temsilcisinin adı ve adresi:
3. Bu Uygunluk Beyanı, üreticinin(üreticininveya ürünün kurulumunu gerçekleştiren kişinin) kendi sorumluluğu altında düzenlenmiştir. (Üreticinin veya kurulumu yapanın adı):
4. Beyanın konusu (İzlenebilirliğe yarayacak şekilde ürünün tanımını yapınız. Uygun olan durumlarda bir fotoğraf eklenebilir.):
5. Yukarıda tarif edilen beyan konusu, aşağıda belirtilen mevzuata uygundur. (Mevzuatın adı):  
.....
6. Kullanılan uyumlaştırılmış standartlara atıflar veya uygunluğu beyan edilen teknik şartnamelere atıflar:
7. Dahilolan ve ..... belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik kayıt numarası (uygunluk değerlendirme faaliyetinin türünün tarifıyla birlikte yazılacak)
8. Ek bilgi:

..... için ya da adına imzalanmıştır.

(Yeri ve düzenleniş tarihi)

(Ad, görev/unvan) (imza)

**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ**  
(7'inci Madde)

**Modül A- Üretimin dahili kontrolü**

**MADDE 1-** (1) Üretimin dâhili kontrolü, üreticinin, bu maddenin (2)'nci, (3)'üncü ve (4)'üncü fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(Ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(E) Test raporları.

(3) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin (2)'nci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlem alır.

(4) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen "CE" İşaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar.

(5) Üretici bu maddenin(4)'üncü fıkrasında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

**Modül A1- Üretimin dahili kontrolü ve denetimli ürün testi**

**MADDE 2-** (1) Üretimin dâhili kontrolü ve denetimli ürün testi, üreticinin, bu maddenin(2)'nci, (3)'üncü, (4)'üncü ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(Ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları,

(E) Test raporları.

(3) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin yukarıdaki (2)'nci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmal edilmiş her ürünün bir veya birden fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunun doğrulanması amacıyla üretici tarafından veya onun adına bir veya birden fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, üreticinin seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya üreticinin belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, üretici bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar.

(6) Üreticinin bu maddenin (5)'inci fıkrasında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### **Modül A2- Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi**

**MADDE 3-** (1) Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi, üreticinin, bu maddenin(2)'nci, (3)'üncü, (4)'üncü ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(Ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(E) Test raporları.

(3) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin bu maddenin(2)'nci fıkrasında belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) Üreticinin seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya üreticinin belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş, rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretim miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhili kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına

uygunluğunu kontrol etmek amacıyla işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Uygulanacak numune alma usulü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, üretici bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(6) Üreticinin bu maddenin (5)'inci fıkrasında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

### Modül B- Tip inceleme

**MADDE4-** (1) Tip inceleme, bir uygunluk değerlendirme işleminin, bir onaylanmış kuruluşun ürünün teknik tasarımını incelediği ve bu tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu doğruladığı ve tasdik ettiği bölümüdür.

(2) Tip inceleme, aşağıdaki yöntemlerden herhangi biri çerçevesinde gerçekleştirilebilir:

(A) Üretilmesi hedeflenen ürünün bitmiş hâlini (üretim tipini) temsil eden numunenin incelenmesi.

(B) Teknik dosyanın ve bu maddenin(3)'üncü fıkrasında belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ve üretilmesi hedeflenen ürünün numunesinin önemli parçalarından bir veya daha fazlasının incelenmesi (üretim tipi ve tasarım tipinin birleşimi).

(C) Numune (tasarım tipi) inceleme olmaksızın, teknik dosyanın ve bu maddenin(3)'üncü fıkrasında belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi.

(3) Üretici, tip inceleme başvurusunu, kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşu yapar. Başvuru aşağıdakileri içerir:

(A) Üreticinin adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi,

(B) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,

(C) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(a) Ürünün genel bir tanımı.

(b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(e) Test raporları.

(C) Üretilmesi hedeflenen ürünü temsil eden numuneler. Onaylanmış kuruluş, test programı için gerekli olması hâlinde, ilave numuneler talep edebilir.

(D) Teknik tasarım çözümlerinin yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar,



özellikle uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu destekleyici kanıtlar, gerektiğinde, üreticinin uygun nitelikteki laboratuvarı tarafından veya üretici adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş;

(A) Ürünün sözkonusu olduğunda, ürünün teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyayı ve destekleyici kanıtları inceler,

(B) Numune sözkonusu olduğunda;

(a) Numunenin teknik dosyaya uygun imal edildiğini doğrular ve uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin ilgili kurallarına uygun şekilde tasarlanmış unsurlar ile bu uyumlaştırılmış standartların ilgili kurallarını uygulamaksızın tasarlanmış olan unsurları belirler,

(b) Üreticinin ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümleri uygulamayı tercih ettiği durumlarda, bunların doğru uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

(c) İlgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümlerin uygulanmadığı durumlarda, üretici tarafından benimsenen diğer çözümlerin, teknik mevzuatın ilgili temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

(ç) İnceleme ve testlerin gerçekleştirileceği mekan hakkında üretici ile anlaşır.

(5) Onaylanmış kuruluş, bu maddenin(4)'üncü fıkrasına istinaden gerçekleştirilen faaliyetler ile bunların sonuçlarını içeren bir değerlendirme raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş, kendisini görevlendiren yetkili otoriteye yönelik sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla, bu raporun içeriğinin bir bölümünü veya tamamını, sadece üreticinin rızası halinde açıklayabilir.

(6) Değerlendirilen tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, üreticiye bir tip inceleme belgesi düzenler. Belge, üreticinin adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tipin tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tipe uygunluğunun değerlendirilmesine ve üretim-içi kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tipin, teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş tip inceleme belgesini vermeyi reddeder ve başvuru sahibini ayrıntılı gerekçelerini de sunarak ret kararı hakkında bilgilendirir.

(7) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararı aldığı takdirde, üreticiyi bu yönde bilgilendirir. Üretici, onaylanmış tip üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu tip inceleme belgesine ilişkin teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, tip inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

(8) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki herhangi bir ilave hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoriteye, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı tip inceleme belgelerinin ve/veya bunlardaki ilavelerin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilavelerle ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilaveler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, tip inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin ve üretici tarafından sunulan belgeleri de içeren teknik dosyanın birer örneğini, tip inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

(9) Üretici, tip inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder.

(10) Üreticinin yetkili temsilcisi, ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla, bu maddenin(3)'üncü fıkrasında belirtilen başvuruyu yapabilir ve bu maddenin(7)'nci ve (9)'uncu fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirebilir.

**Modül C- Üretimin dâhili kontrolüne dayalı tipe uygunluk**

**MADDE5-** (1) Üretimin dâhili kontrolüne dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, üreticinin, bu maddenin (2)'nci ve (3)'üncü fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin, tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(4) Üreticinin (3)'üncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

**Modül C1- Üretimin dâhili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk**

**MADDE6-** (1) Üretimin dâhili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, üreticinin, bu maddenin (2)'nci, (3)'üncü ve (4)'üncü fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmal edilmiş her ürünün bir veya daha fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğun doğrulanması amacıyla üretici tarafından veya onun adına bir veya daha fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, üreticinin seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya üreticinin belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, üreticinin kuruluş kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini, tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar.

(5) Üreticinin bu maddenin (4)'üncü fıkrasında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

**Modül C2- Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk**

**MADDE7-** (1) Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, üreticinin, bu maddenin (2)'nci, (3)'üncü ve (4)'üncü fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) Üreticinin seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya üreticinin belirleyeceği bir

onaylanmış kuruluş rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dahilî kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla, işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Numunenin kabul edilebilir kalite seviyesine uygun olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş gerekli önlemleri alır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, üretici bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini, tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklamazlar.

(5) Üreticinin bu maddenin (4)'üncü fıkrasında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### **Modül D- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk**

**MADDE8-** (1) Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, üreticinin, bu maddenin (2)'inci ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) Üretici, bu maddenin (3)'üncü fıkrasında belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve bu maddenin (4)'üncü fıkrasında belirtildiği şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

(A) Üretici, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

(a) Üreticinin adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

(b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.

(c) Tasarlanan ürün grubuyla ilgili tüm bilgiler.

(d) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

(e) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve tip inceleme belgesinin bir örneği.

(B) Kalite sistemi, ürünlerin tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

(a) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

(b) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

(c) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

(ç) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

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

(C) Onaylanmış kuruluş, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartları sağlayıp sağlamadığını

tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, üreticinin işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi üreticinin teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürünün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla bu maddenin (1)'inci fıkrasının (A) bendinin (d) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(Ç) Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

(D) Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu fıkranın (B) bendinde belirtilen koşulları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

(A) Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) Üretici, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

(a) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

(b) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(C) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler.

(Ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden üreticiye ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklamazlar.

(6) Üretici, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, muhafaza eder:

(A) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen belgeleri.

(B) Onaylanmış şekliyle bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (D) bendinde belirtilen değişiklikleri.

(C) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (D) bendinde, bu maddenin (4)'üncü fıkrasının (C) ve (C) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoritelere, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) Üreticinin, bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) ve (D) bentleri ile (5)'inci ve (6)'ncü fıkralarında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede

belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### Modül D1- Üretim sürecinin kalite güvencesi

**MADDE9-** (1) Üretim sürecinin kalite güvencesi, üreticinin, bu maddenin (2)'nci, (4)'üncü ve (7)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(Ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(E) Test raporları.

(3) Üretici, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder.

(4) Üretici, bu maddenin(5)'inci fıkrasında belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve bu maddenin(6)'ncü fıkrasında belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

(A) Üretici, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

(a) Üreticinin adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

(b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan,

(c) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

(ç) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

(d) Bu maddenin (2)'ncü fıkrasında belirtilen teknik dosya.

(B) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usuller ve talimatlar şeklinde dosyalararak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

(a) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

(b) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

(c) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

(ç) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

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

(C) Onaylanmış kuruluş, bu fıkranın(B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi

unsurlarının bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, üreticinin işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi üreticinin teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (2)'nci fıkrada atf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(Ç) Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

(D) Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

(A) Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

(B) Üretici, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

(a) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

(b) Bu maddenin (2)'nci fıkrasında atf yapılan teknik dosya.

(c) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(C) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler.

(D) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden üreticiye ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin(5)'inci fıkrasının (A) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar.

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi halinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(8) Üretici, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, muhafaza eder:

(A) Bu maddenin (5)'inci fıkrasının (A) bendinde belirtilen belgeleri.

(B) Onaylanmış şekliyle bu maddenin(5)'inci fıkrasının (D) bendinde belirtilen değişiklikleri,

(C) Bu maddenin(5)'inci fıkrasının (D) bendinde, (6)'ncı fıkranın (C) ve (Ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep hâlinde bu yetkili otoritelere, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) Üreticinin bu maddenin (3)'üncü fıkrasında, (5)'inci fıkrasının (A) ve (D) bentlerinde ve (7)'inci ve (8)'inci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### Modül E- Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

**MADDE10-** (1) Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, üreticinin, bu maddenin (2)'nci ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) Üretici, sözkonusu ürünlerin bitmiş ürün muayenesi ve testi için bu maddenin (3)'üncü fıkrasında belirtilen şekilde onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve bu maddenin (4)'üncü fıkrasında belirtildiği gibi gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

(A) Üretici, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

- Üreticinin adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkil temsilcinin adı ve adresi.
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan,
- Tasarlanan ürün gruplarıyla ilgili tüm bilgiler.
- Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

(B) Kalite sistemi ürünlerin tip inceleme belgesinin bir örneği, kurallarına uygunluğunu sağlar. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usuller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

- Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.
- İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(C) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

(D) Onaylanmış kuruluş, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, uyumlatılmış standardı ve/veya teknik şartnameneyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (B) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetimi, üreticinin işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi üreticinin teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla bu maddenin (A) bendinin (d) numaralı alt bendinde atf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(E) Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

(F) Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen koşulları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını üreticiye bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- Üretici, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

- Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
- Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin

olmak için periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler.

(C) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden üreticiye ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(6) Üretici, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder:

(A) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen belgeleri.

(B) Onaylanmış şekliyle (3)'üncü fıkranın (D) bendinde belirtilen değişiklikleri,

(C) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (D) bendinde, (4)'üncü fıkrasının (C) ve (C) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoritelere, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) Üreticinin bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) ve (D) bentleri ile (5)'inci ve (6)'ncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### **Modül E1- Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi**

**MADDE11-** (1) Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi, üreticinin, bu maddenin(2)'nci, (4)'üncü ve (7)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(C) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(E) Test raporları.

(3) Üretici, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder.

(4) Üretici, bu maddenin (5)'inci fıkrasında belirtilen şekilde, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sisteminin işletir ve bu maddenin(6)'ncü fıkrasında belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.



(5) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

(A) Üretici, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

(a) Üreticinin adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

(b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

(c) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

(ç) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

(d) (2)'nci fıkrada belirtilen teknik dosya.

(B) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usuller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

(a) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

(b) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.

(c) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(ç) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

(C) Onaylanmış kuruluş, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, üreticinin işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi üreticinin teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürünün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla bu maddenin (2)'nci fıkrasında atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(Ç) Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

(D) Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını üreticiye bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

(A) Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

(B) Üretici, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

(a) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

(b) Bu maddenin(2)'nci fıkrasında atıf yapılan teknik dosya.

(c) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(C) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler.

(Ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden üreticiye ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (5)'inci fıkrasının (A) bendinde atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklamazlar.

(8) Üretici, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder:

(A) Bu maddenin (5)'inci fıkrasının (A) bendinde belirtilen belgeleri.

(B) Onaylanmış şekliyle (5)'inci fıkranın (D) bendinde belirtilen değişiklikleri,

(C) Bu maddenin (5)'inci fıkrasının (D) bendinde, (6)'ncı fıkrasının (C) ve (Ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoritelere, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) Üreticinin bu maddenin (3)'üncü, (7)'nci ve (8)'inci fıkralarında ve bu maddenin (5)'inci fıkrasının (A) ve (D) bentlerinde sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### Modül F- Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk

**MADDE12-** (1) Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, üreticinin, bu maddenin(2)'nci ve (6)'nci fıkraları ile (5)'nci fıkrasının (A) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve bu maddenin (3)'üncü fıkraya kurallarına tâbi tutulan ürünlerinin tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünün, tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğu u kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, üreticinin seçimine göre, bu maddenin (4)'üncü fıkrasında belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya bu maddenin (5)'inci fıkrasında belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(4) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin tip inceleme belgesinde tarif edilen şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir Uygunluk Beyanı düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. Üretici Uygunluk Beyanlarını denetim kapsamında yetkili otoritelere sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

(A) Üretici, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.

(B) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

(C) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle

ilgili olarak bir Uygunluk Beyanı düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. Üretici, Uygunluk Beyanını talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(Ç) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili otorite, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı eskirtmeye alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(6) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (3)'üncü fıkrasında atf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(Ç) Bu maddenin (3)'üncü fıkrada atf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(7) Üretici, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(8) Üreticinin yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, üreticinin (2)'nci fıkrada ve (5)'inci fıkranın (A) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

#### **Modül F1- Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk**

**MADDE13-** (1) Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk, üreticinin, bu maddenin (2)'nci, (3)'üncü ve (7)'inci fıkraları ile (6)'ncı fıkrasının (A) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve bu maddenin(4)'üncü fıkraya kurallarına tâbi tutulan ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Üretici, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(Ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(E) Test raporları.

(3) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu sağlanması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, üreticinin seçimine göre, bu maddenin(5)'inci fıkrasında belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya bu maddenin(6)'nci fıkrasında belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(5) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu

doğrulamak için uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamenin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir Uygunluk Beyanı düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. Üretici, Uygunluk Beyanlarını denetim kapsamında yetkili otoritelere sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(6) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

(A) Üretici, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.

(B) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve uyumlaştırılmış standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

(C) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir Uygunluk Beyanı düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. Üretici, Uygunluk Beyanlarını talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(C) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili otorite, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(7) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (4)'üncü fıkrasında atf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar.

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(C) Bu maddenin (5)'inci fıkrasında atf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(8) Üretici, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(9) Üreticinin yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirilmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, üreticinin bu maddenin (3)'üncü fıkrasında ve bu maddenin (6)'ncü fıkrasının (A) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

#### **Modül G- Birim doğrulamasına dayalı uygunluk**

**MADDE14-** (1) Birim doğrulamasına dayalı uygunluk, üreticinin, bu maddenin (2)'nci, (3)'üncü ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve bu maddenin (4)'üncü fıkraya kurallarına tâbi tutulan ürününün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğunda çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, teknik dosyayı hazırlar ve bu maddenin (4)'üncü fıkrasında belirtilen onaylanmış kuruluş sunar. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Üretici, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(A) Ürünün genel bir tanımı.

(B) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

(C) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve

açıklamalar.

(Ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(D) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(E) Test raporları.

(3) Üretici, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamede belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar veya yaptırır. İlgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir Uygunluk Beyanı düzenler ve onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. Üretici, Uygunluk Beyanlarını gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (4)'üncü fıkrasında atfı yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(6) Üreticinin bu maddenin (2)'nci ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### **Modül H- Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk**

**MADDE15-** (1) Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk üreticinin, bu maddenin (2)'nci ve (5)'inci fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, bu maddenin (3)'üncü fıkrasında belirtilen şekilde, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve bu maddenin(4)'üncü fıkrasında belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

(A) Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

(a) Üreticinin adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

(b) İmal edilmesi amaçlanan her ürün kategorisinin bir modeli için teknik dosya. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

(aa) Ürünün genel bir tanımı.

(bb) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin

şemaları.

(cc) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(çç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(dd) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

(ee) Test raporları.

(c) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

(ç) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

(B) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usuller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

(a) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

(b) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve uyumlaştırılmış standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.

(c) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrolü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.

(ç) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

(d) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

(e) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(f) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

(C) Onaylanmış kuruluş, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen koşulları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (B) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, üreticinin işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi üreticinin teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla bu fıkranın (A) bendinin (b) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı üreticiye veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(Ç) Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

(D) Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen koşulları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını üreticiye bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

(A) Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

(B) Üretici, değerlendirme yapılabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

(a) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

(b) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekliyle, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.

(c) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekliyle, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(C) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler.

(Ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden üreticiye ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

(C) Uygunluk Beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar.

(6) Üretici, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder:

(A) Bu maddenin(3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen teknik dosyayı.

(B) Bu maddenin(3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeler.

(C) Onaylanmış şekliylebu maddenin(3)'üncü fıkrasının (D) bendinde atf yapılan değişiklikleri.

(Ç) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (D) bendinde, (4)'üncü fıkrasının (C) ve (Ç) bentlerinde atf yapılan onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoritelere, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) Üreticinin bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) ve (D) bentlerinde ve (5)'inci ve (6)'ncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

#### **Modül H1- Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk**

**MADDE16-** (1) Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk, üreticinin, bu maddenin (2)'nci ve (6)'ncü fıkralarında sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) Üretici, bu maddenin (3)'üncü fıkrasında belirtildiği şekliyle, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve bu maddenin(5)'inci fıkrasında belirtilen şekilde gözetime tâbi olur. Ürünlerin teknik tasarımının yeterliliği bu maddenin(4)'üncü fıkrası çerçevesinde incelenir.

(3) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

(A) Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

(a) Üreticinin adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

(b) Tasarlanan ürün kategorisine ilişkin gerekli tüm bilgiler.

(c) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

(ç) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.

(B) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usüller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

(a) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

(b) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve uyumlaştırılmış standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak

yollar.

(c) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrolü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.

(ç) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

(d) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

(e) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(f) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

(C) Onaylanmış kuruluş, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, üreticinin işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı üreticiye veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(Ç) Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

(D) Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, bu fıkranın (B) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş, kararını üreticiye bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(E) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoritelere, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(4) Tasarım incelemesi aşağıdaki şekilde yapılır:

(A) Üretici, tasarım incelemesi için bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşu başvurur.

(B) Başvuru, ürünün tasarımı, imalatı ve işleyişini anlaşılır kılacak ve ilgili teknik düzenlemeye uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

(a) Üreticinin adı ve adresi.

(b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.

(c) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ilgili kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

(aa) Ürünün genel bir tanımı.

(bb) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin

şemaları.

(cc) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

(çç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

(dd)Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.



## (ee) Test raporları.

(ç) Teknik tasarımın yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu kanıtlar, gerektiğinde, üreticinin uygun nitelikteki bir laboratuvarı tarafından veya üreticisine ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

(C) Onaylanmış kuruluş başvurusu inceler ve tasarımın teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, üreticiye bir tasarım inceleme belgesi düzenler. Belge, üreticinin adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tasarıma uygunluğunun değerlendirilmesine ve uygun olan durumlarda ürünün kullanım halinde kontrolüne imkan sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş tasarım inceleme belgesini vermeyi reddeder ve ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında başvuru sahibini bilgilendirir.

(C) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararı aldığı takdirde, üreticiyi bu yönde bilgilendirir. Üretici, onaylanmış tasarım üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya tasarım inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere belgeyi veren onaylanmış kuruluşu bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

(D) Heronaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında kendisini görevlendiren yetkili otoriteleri bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili otoritelere vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, tasarım inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini, üretici tarafından sunulan belgeleri ve teknik dosyayı tasarım inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

(E) Üretici, tasarım inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder.

(5) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

(A) Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

(B) Üretici, değerlendirme yapılabilmesi için onaylanmış kuruluşun tasarım ve imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

(a) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

(b) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekilde, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.

(c) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekilde, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

(C) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler.

(Ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden üreticiye ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(6) Üretici;

(A) İlgili teknik düzenlemede öngörülen CE İşaretini ve (3)'üncü fıkranın (A) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

(B) Her ürün modeli için yazılı bir Uygunluk Beyanını hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk Beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını ve tasarım inceleme belgesinin numarasını içerir,

(C) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili otoritelere sunar. Yetkili otoriteler edinmiş oldukları ticari sır niteliğindeki bilgileri ve teknik çizimleri açıklayamazlar.

(7) Üretici, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belge ve bilgileri, gerektiğinde yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza eder:

(A) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeleri.

(B) Onaylanmış şekliyle bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (D) bendinde belirtilen değişiklikleri.

(C) Bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (D) bendinde, (5)'inci fıkranın (C) ve (Ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(8) Üreticinin yetkili temsilcisi, bu maddenin (4)'üncü fıkrasının (A) ve (B) bentlerinde atıf yapılan başvuruları yapabilir ve üreticinin bu maddenin (3)'üncü fıkrasının (A) ve (D) bentleri, (4)'üncü fıkrasının (Ç) ve (E) bentleri ile bu maddenin (6)'ncı ve (7)'nci fıkralarında sayılan yükümlülüklerini, üreticinin adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yerine getirebilir.

#### EK -4

#### CE İŞARETİ ARANACAK ÜRÜN GRUPLARI

(8'inci ve Geçici 1'inci madde )

CE İşareti aranacak ürün grupları, bu eke bağlı liste yayımlanana kadar, Bu Tüzüğün Geçici 1'inci madde kurallarına göre belirlenir.