

YÖNETMELİK

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından:

GAZ YAKAN CİHAZLARA DAİR YÖNETMELİK

(2016/426/AB)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, gaz yakan cihazların ve donanımların normal olarak kullanıldığı durumlarda insanların, evcil hayvanların ve eşyaların güvenliğini tehlikeye atmayacak şekilde piyasaya arz edilmesini ve/veya hizmete alınmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gaz yakan cihazları ve bunların donanımlarını kapsar.

(2) Özel olarak tasarlanmış aşağıda belirtilen cihazlar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır:

- a) Endüstriyel tesislerde gerçekleştirilen endüstriyel işlemlerde kullanım için,
- b) Hava taşıtları ve demiryollarında kullanım için,
- c) Laboratuvarlarda geçici kullanıma yönelik araştırma amaçları için.

(3) İkinci fıkranın amaçları doğrultusunda, tasarımın yalnızca belirli bir sürece veya kullanıma yönelik belirli bir ihtiyacı ele almayı hedeflediği hallerde cihazın “özel olarak tasarlandığı” kabul edilir.

(4) Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda, aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda bir cihazın “normal olarak kullanıldığı” kabul edilir:

a) İmalatçının talimatlarına göre cihazın doğru olarak montajının yapılması ve düzenli olarak bakımının sağlanması,

b) 6 ncı maddenin birinci fıkrası uyarınca yapılan bildirimde belirtildiği gibi, gaz yakıtı kalitesindeki normal bir sapma ve besleme basıncındaki normal bir dalgalanma ile birlikte kullanılması,

c) Üretim amacına uygun olarak veya makul bir şekilde kullanılması.

(5) Cihazlar veya donanımlar için bu Yönetmelik tarafından ele alınan hususların Birlik uyumlaştırılmış mevzuatı kapsamındaki başka bir düzenleme tarafından daha belirgin bir biçimde ele alınması durumunda, bu cihazlar ve donanımlara söz konusu hususlar kapsamında bu Yönetmelik hükümleri uygulanmaz veya uygulanmasına son verilir.

(6) Ek I'in 3.5. maddesinde belirtilen temel enerji gereklerinin rasyonel kullanımı, 23/6/2010 tarihli ve 2010/643 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Enerji ile İlgili Ürünlerin Çevreye Duyarlı Tasarımına İlişkin Yönetmelik hükümleri uyarınca kabul edilen bir tedbirin kapsadığı cihazlara uygulanmaz.

(7) Bu Yönetmelik, yenilenebilir enerji kaynaklarının kullanımının artırılması ve binaların enerji verimliliği ile ilgili tedbirlerin alınması hususunda yetkili kuruluşların yükümlülüğünü etkilemez.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) AB: Avrupa Birliğini,
- b) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal ve uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü,
- c) Bakanlık: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,
- ç) Birlik uyumlaştırılmış mevzuatı: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin koşulları uyumlaştıran AB mevzuatını,
- d) CE işareti: İmalatçı tarafından cihaz ya da donanıma “CE” işaretinin iliştilmesini öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,
- e) Cihazlar: Yemek pişirme, soğutma, iklimlendirme, ortamı ısıtma, sıcak su elde etme, aydınlatma veya yıkama amacıyla kullanılan gaz yakan cihazları ve ayrıca cebri üflemleri brülörleri ve bu brülörler ile teçhiz edilen ısıtma elemanlarını,
- f) Cihaz kategorisi: Cihaz kategorisi işaretinde belirtildiği şekilde, bir cihazın emniyetli bir şekilde ve istenen performans seviyesinde yanması için tasarlanmış gaz ailelerinin ve/veya gaz gruplarının tespitini,
- g) Dağıtıcı: Bir cihazı veya donanımı tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,
- ğ) Donanımlar: Bir cihaza takılmak üzere tasarlanan veya monte edildiğinde bir cihaz meydana getiren emniyet, kontrol veya ayarlama teçhizatını ve bunların kısmi montajlarını,
- h) Enerji verimliliği: Bir cihazın performans çıktısının enerji girdisine oranını,
- ı) Endüstriyel işlem: Materyallerin, bitkilerin, çiftlik hayvanlarının, hayvansal ürünlerin, gıda veya diğer ürünlerin ticari kullanım amacıyla elde edilmesini, yetiştirilmesini, artırılmasını, işlenmesini, üretilmesini, imalatını veya hazırlanmasını,

- i) Endüstriyel tesis: Belirli ulusal sağlık ve emniyet düzenlemelerine tabi tutulan bir endüstriyel işlem olan ana faaliyetin gerçekleştirildiği herhangi bir yeri,
- j) Gaz ailesi: Bir Wobbe endeksi aralığı ile birbirine bağlı, benzer yanma davranışı gösteren gaz yakıtları grubunu,
- k) Gaz grubu: İlgili gaz ailesi bünyesindeki belirli bir Wobbe endeksi aralığını,
- l) Gaz yakıtı: 1 bar mutlak basınç altında 15 °C sıcaklıkta gaz halinde bulunan her türlü yakıtı,
- m) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir cihazın veya cihaz imalatçısının elinde bulunan bir donanımın iade edilmesini amaçlayan her türlü tedbiri,
- n) Hizmete sunma: Bir cihazın nihai kullanıcı tarafından ilk kullanımını,
- o) İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıyı,
- ö) İmalatçı: Bir cihazı veya bir donanımı imal eden veya tasarlanmış veya imal edilmiş bir cihaza veya donanıma sahip olup söz konusu cihazı veya donanımı kendi adı veya ticari markası altında pazarlayan veya cihazı kendi amaçları doğrultusunda kullanan herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,
- p) İthalatçı: Bir ürünü ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- r) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,
- s) Pişirme: Isı kullanımı yoluyla veya çok çeşitli yöntemlerden yararlanarak tüketime yönelik gıda hazırlama veya ısıtma tekniğini ya da uygulamasını,
- ş) Piyasada bulundurma: Bir cihazın veya donanımın ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,
- t) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın veya donanımın piyasada bulunmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,
- u) Piyasaya arz: Bir cihazın veya donanımın piyasada ilk kez bulundurulmasını,
- ü) Teknik şartname: Bir cihaz veya donanım için karşılanması gereken teknik gerekleri tanımlayan dokümanı,
- v) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,
- y) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihaza veya donanıma ilişkin olarak bu Yönetmelikte yer alan gereklerin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- z) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, muayene ve belgelendirme dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluşu,
- aa) Uyumlaştırılmış standard: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,
- bb) Üye ülke: Avrupa Birliği üyesi ülkeyi,
- cc) Wobbe endeksi: Farklı bileşime sahip gaz yakıtlarına ait yanma enerjisi veriminin bir cihazda kıyaslanmasında kullanılan, gaz yakıtlarının birbiriyle değiştirilebilirlik göstergesini,
- çç) Yanma: Gaz yakıtın oksijenle reaksiyona geçerek ısı veya ışık ürettiği bir süreci,
- dd) Yetkili temsilci: Bir imalatçıdan belirli görevlerle ilgili olarak onun adına hareket etmek üzere yazılı vekalet almış Türkiye’de yerleşik herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,
- ee) Yıkama: Kurutma ve ütüleme dâhil olmak üzere tüm yıkama sürecini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasada Bulundurma, Hizmete Sunma, Gaz Besleme Koşulları, Temel Gerekler, Serbest Dolaşım

Piyasada bulundurma ve hizmete sunma

MADDE 5 – (1) Cihazlar, normal kullanımlarında sadece bu Yönetmeliğe uygun olmaları koşuluyla piyasada bulundurulur ve hizmete sunulur.

(2) Donanımlar, sadece bu Yönetmeliğe uygun olmaları koşuluyla piyasada bulundurulur.

(3) Bu Yönetmelik, cihazların normal kullanımı esnasında kişilerin, evcil hayvanların ve eşyaların korunmaları için lüzumlu gördüğü ilave gerekleri koyması açısından Bakanlığın yetkisini etkilemez. Ancak bu durum, cihazlarda tadilat yapılması anlamına gelmez.

Gaz besleme koşulları

MADDE 6 – (1) Bakanlık, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından sonra, Türkiye’de kullanılan gaz türlerini ve gaz yakıtların mukabil besleme basınç bilgilerini Ek II uyarınca ilgili formu kullanarak Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir. Bunlarla ilgili olarak öngörülen değişikliklerin açıklanmasını takip eden altı ay içinde söz konusu değişiklikler de Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Temel gerekler

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar ve donanımlar, Ek I’de belirtilen temel gerekleri karşılamalıdır.

Serbest dolaşım

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmeliğe uygun cihazların, bu Yönetmelik kapsamındaki hususlara ilişkin gerekçelerle piyasada bulundurulması ve hizmete sunulması yasaklanmaz, kısıtlanmaz veya engellenmez.

(2) Bu Yönetmeliğe uygun donanımların, bu Yönetmelik kapsamındaki risklere ilişkin gerekçelerle piyasada bulundurulması yasaklanmaz, kısıtlanmaz veya engellenmez.

(3) Tanıtım yapılan ilgili cihazların veya donanımların bu Yönetmeliğe uygun olmadığını ve bunların uygun hale getirilinceye kadar satılamayacağını gözle görülür bir işaretin açıkça göstermesi kaydıyla, bu Yönetmeliğe uygun olmayan cihazların veya donanımların fuarlarda, sergilerde, tanıtım faaliyetlerinde veya benzeri etkinliklerde

gösterilmesi engellenmez. Ancak bu tanıtım faaliyetleri boyunca insanların, evcil hayvanların ve eşyaların güvenliğini sağlamak için gerekli güvenlik önlemleri alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçının yükümlülükleri

MADDE 9 – (1) İmalatçı, piyasaya arz ettiği cihazların veya donanımların ya da kendi amaçları için kullandığı cihazların Ek I'de belirtilen temel gereklere uygun şekilde tasarlanmasını ve imal edilmesini sağlar.

(2) İmalatçı, Ek III'te belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve 16 ncı maddede belirtilen ilgili uygunluk değerlendirmesi yöntemini uygular veya uygulatır. Bir cihazın veya donanımın ilgili gereklere uygunluğunun bu yöntemle göre kanıtlanması halinde imalatçı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve CE işaretini ilişitir.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı ve AB uygunluk beyanını cihazın veya donanımın piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(4) İmalatçı, seri üretimin bu Yönetmeliğe uygun olarak devam etmesi için prosedürlerin uygulanmasını sağlar. Bir cihazın veya donanımın tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikleri ve cihazın veya donanımın uygunluğuna ilişkin olarak beyan edilen uyumlaştırılmış standartlar ya da diğer teknik özellikler yeterince dikkate alınır. İmalatçı, bir cihazın taşıdığı risklerle ilgili olarak; tüketicilerin ve diğer kullanıcıların sağlık ve güvenliğini korumak amacıyla piyasada bulunan cihazlardan numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde uygunsuz bulunan ve geri çağırılan cihazlar ve donanımlar hakkında şikâyetlerin bir kaydını tutar ve bu izleme faaliyetler konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(5) İmalatçı, cihazların ve donanımların tip, parti veya seri numarası ya da ürünü tanımlamaya yarayan diğer bilgileri ve Ek IV'teki ibareleri taşımasını sağlar. İmalatçı, cihaz veya donanım boyutunun veya niteliğinin buna izin vermediği durumlarda, gerekli bilgilerin cihazın veya donanımın ambalajında veya beraberindeki dokümanlarda yer almasını sağlar.

(6) İmalatçı, cihazın üzerinde veya mümkün olmadığı durumlarda ambalajı üzerinde veya cihazla birlikte verilen belgede, kendi adını, tescilli ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. Bu adres, imalatçıyla irtibat kurulabilecek tek bir noktayı göstermelidir. İletişim bilgileri, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(7) İmalatçı, donanımın üzerinde veya mümkün olmadığı durumlarda ambalajı üzerinde veya donanımla birlikte verilen belgede, kendi adını, kayıtlı ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. Bu adres, imalatçıyla irtibat kurulabilecek tek bir noktayı göstermelidir. İletişim bilgileri, Türkçe veya cihaz imalatçıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(8) İmalatçı, talimatlar ve güvenlik bilgilerinin Ek I'in 1.5 maddesine uygun biçimde Türkçe olarak cihazla birlikte bulunmasını sağlar. Bu talimatlar ve güvenlik bilgileri herhangi bir etiketlemede olduğu gibi açık, anlaşılabilir ve okunaklı olmalıdır. İmalatçılar, donanıma Ek I'in 1.7 maddesine uygun olarak cihaz imalatçıların kolaylıkla anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde kurulum veya montaj, ayarlama, işletme ve bakım talimatlarının yanı sıra AB uygunluk beyanının bir kopyasının ilişitirilmesini sağlamalıdır. Ancak tek bir kullanıcıya çok sayıda donanımın teslim edildiği durumlarda, ilgili parti veya sevkiyatın beraberinde AB uygunluk beyanının tek bir sureti bulundurulabilir.

(9) İmalatçı, piyasaya arz edilen bir cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda söz konusu cihaz ya da donanımı uygun hale getirmek amacıyla gerektiğinde piyasadan çekmek veya geri çağırarak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca cihazın ya da donanımın risk teşkil ettiği durumlarda, imalatçı özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığın ve/veya cihaz ya da donanımın piyasada bulunduğu üye ülkenin yetkili makamlarını derhal bilgilendirir.

(10) İmalatçı, Bakanlığın ya da üye ülke yetkili makamlarının gerekçeli talebi doğrultusunda, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. İmalatçı, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri cihazlardan ya da donanımlardan doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla ya da üye ülke yetkili makamlarıyla işbirliği yapar.

Yetkili temsilci

MADDE 10 – (1) İmalatçı, yazılı bir görevlendirme ile bir yetkili temsilci atayabilir. 9 uncu maddenin birinci fıkrasında öngörülen yükümlülükler ve teknik dosya hazırlama yükümlülüğü, yetkili temsilcinin yetkileri arasında yer almaz.

(2) Yetkili temsilci, imalatçıdan aldığı yetki çerçevesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Bu yetkiler, yetkili temsilcinin en az aşağıdakileri yerine getirmesine izin verir:

a) AB uygunluk beyanı ve teknik dosyanın, cihazın ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl süreyle, talep halinde Bakanlığa ya da üye ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi makamlarına sunulmak üzere saklanması.

b) Bakanlığın ya da üye ülke yetkili makamlarının gerekçeli talebine istinaden, bir cihazın ya da donanımın uygunluğunun kanıtlanması için gerekli tüm bilgi ve belgelerin Bakanlığa ya da üye ülke yetkili makamlarına sunulması.

c) Talep edilmesi halinde, yetkili temsilcinin görevlendirmesine konu cihaz ya da donanımların teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla ya da üye ülke yetkilileriyle işbirliği yapılması.

İthalatçının yükümlülükleri

MADDE 11 – (1) İthalatçı sadece bu Yönetmelik hükümlerine uygun cihazları ya da donanımları piyasaya arz eder.

(2) İthalatçı, cihazı piyasaya arz etmeden önce 16 ncı maddede yer alan uygun bir uygunluk değerlendirme işleminin imalatçı tarafından yerine getirildiğini teyit eder. İthalatçı, imalatçı tarafından teknik dosyanın hazırlandığını, cihazın CE işaretini taşıdığını ve Ek I'in 1.5 maddesine göre talimat ve emniyet bilgilerinin ürünle birlikte sunulduğunu ve imalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen gereklere uyduğunu garanti eder.

(3) İthalatçı, donanımı piyasaya arz etmeden önce 16 ncı maddede yer alan uygun bir uygunluk değerlendirme işleminin imalatçı tarafından yerine getirildiğini teyit eder. İthalatçı, imalatçı tarafından teknik dosyanın hazırlandığını, donanımın CE işaretini taşıdığını ve AB uygunluk beyanının bir kopyasının yanı sıra Ek I'in 1.7 maddesine göre kurulum veya montaj, ayarlama, işletme ve bakım talimatlarının donanımla birlikte sunulduğunu ve imalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen gereklere uyduğunu garanti eder.

(4) İthalatçı, cihazın ya da donanımın Ek I'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar cihazı ya da donanımı piyasaya arz edemez. Ayrıca cihazın ya da donanımın risk teşkil ettiği durumlarda ithalatçı, imalatçıyı ve Bakanlık bu konuda bilgilendirir.

(5) İthalatçı, cihaz üzerinde veya mümkün olmadığında ambalaj üzerinde veya cihazla birlikte bulunan belgede, adını, tescilli ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. İletişim bilgileri, Türkçe veya tüketicilerin ve diğer nihai kullanıcıların kolaylıkla anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır. İthalatçı, donanım üzerinde veya mümkün olmadığında ambalaj üzerinde veya donanımla birlikte bulunan belgede, adını, tescilli ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. İletişim bilgileri, Türkçe veya cihaz imalatçıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(6) İthalatçı, cihazla birlikte Ek I'in 1.5 maddesine göre talimatların ve emniyet bilgilerinin Türkçe olarak bulunmasını sağlar. İthalatçı, donanımla birlikte AB uygunluk beyanının bir kopyasının yanı sıra Türkçe veya cihaz imalatçıların kolaylıkla anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde Ek I'in 1.7 maddesine göre kurulum veya montaj, ayarlama, işletme ve bakım talimatlarının bulunmasını sağlar.

(7) İthalatçı, cihaz veya donanımın kendi sorumluluğu altındayken depolama ve nakliye şartlarının Ek I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(8) İthalatçı, bir cihazın sahip olduğu risklerle ilgili olarak gerekli görüldüğünde, tüketicilerin ve diğer kullanıcıların sağlığını ve güvenliğini korumak için, piyasada bulunan cihazlardan numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde uygunsuz bulunan ve geri çağrılan cihazlar ve donanımlara ilişkin şikâyetlerin bir kaydını tutar ve bu izleme faaliyetleri hakkında dağıtıcıları bilgilendirir.

(9) Piyasaya arz edilmiş olan bir cihaz ya da donanımın, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda ithalatçı, cihaz ya da donanımı uygun hale getirmek amacıyla gerektiğinde piyasadan çekmek veya geri çağırarak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca, cihaz ya da donanımın risk teşkil ettiği durumlarda, ithalatçı özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlık ve/veya cihaz ya da donanımın piyasada bulundurulduğu üye ülkenin yetkili makamlarını derhal bilgilendirir.

(10) İthalatçı, AB uygunluk beyanının bir kopyasını cihaz ya da donanımın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve Bakanlığın ya da üye ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi makamlarının talebi üzerine teknik dosyayı Bakanlığa ve üye ülkelerin ilgili makamlarına sunar.

(11) İthalatçı, Bakanlığın ya da üye ülke yetkili makamlarının gerekçeli talebi doğrultusunda, cihaz ya da donanımın uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde sunar. Söz konusu bilgi ve belgeler yazılı veya elektronik ortamda sunulabilir. İthalatçı, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri cihaz ya da donanımlardan doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlık ya da üye ülke yetkili makamlarıyla işbirliği yapar.

Dağıtıcının yükümlülükleri

MADDE 12 – (1) Dağıtıcı, bir cihazı ya da donanımı piyasada bulundururken bu Yönetmeliğin gerekleri doğrultusunda özenle hareket eder.

(2) Dağıtıcı, cihazı piyasada bulundurmamadan önce, cihazın CE işaretini taşıdığını ve Ek I'in 1.5 maddesine göre talimat ve emniyet bilgilerinin Türkçe olarak cihazla birlikte bulunduğunu ve imalatçı ve ithalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkraları ile 11 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen gereklere uyduğunu doğrular.

(3) Dağıtıcı, donanımı piyasada bulundurmamadan önce, donanımın CE işaretini taşıdığını, AB uygunluk beyanının bir kopyasının ve Türkçe veya cihaz imalatçıların kolaylıkla anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde Ek I'in 1.7 maddesine uygun olarak kurulum veya montaj, ayarlama, işletme ve bakım talimatlarının donanımla birlikte bulunduğunu ve imalatçı ve ithalatçının sırasıyla 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkraları ile 11 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen gereklere uyduğunu doğrular.

(4) Dağıtıcı, cihaz ya da donanımın Ek I'de belirtilen temel gereklere uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda, uygun hale getirilene kadar bu cihazı ya da donanımı piyasada bulunduramaz. Ayrıca, cihaz ya da donanımın risk teşkil ettiği durumlarda dağıtıcı, imalatçı veya ithalatçıyı aynı zamanda Bakanlık bu yönde bilgilendirir.

(5) Dağıtıcı, cihaz ya da donanımın kendi sorumluluğu altındayken depolama ve nakliye şartlarının, Ek I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(6) Piyasada bulundurduğu bir cihaz ya da donanımın, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda dağıtıcı, ilgili cihazı ya da donanımı uygun hale getirmek amacıyla gerektiğinde piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici tedbirlerin alındığından emin olur. Ayrıca, cihaz ya da donanımın risk teşkil ettiği durumlarda, dağıtıcı, özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığı ve cihaz ya da donanımın piyasada bulundurulduğu üye ülkenin yetkili makamlarını derhal bilgilendirir.

(7) Dağıtıcı, Bakanlığın ya da üye ülke yetkili makamlarının gerekçeli talebi doğrultusunda, cihaz ya da donanımın bu Yönetmelik ile uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde sunar. Söz konusu bilgi ve belgeler yazılı veya elektronik ortamda sunulabilir. Dağıtıcı, talep edilmesi halinde piyasada bulundurdıkları cihaz ya da donanımlardan doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla ya da üye ülke yetkili makamlarıyla işbirliği yapar.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 13 – (1) Bir ithalatçı veya dağıtıcı, bir cihazı veya donanımı kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz etmesi veya hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazı veya donanımı bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştirmesi durumunda, bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir ve 9 uncu maddede belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olur.

İktisadi işletmecilerin tanımlanması

MADDE 14 – (1) Bakanlığın talep etmesi durumunda, iktisadi işletmeci aşağıdaki konularda gerekli bilgiyi Bakanlığa sunar:

- Kendilerine cihaz ya da donanımı tedarik eden iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.
- Kendilerinin cihaz ya da donanım tedarik ettikleri iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.

(2) İktisadi işletmeciler, birinci fıkrada belirtilen bilgileri, söz konusu cihaz ya da donanımı tedarik ettikleri tarihten itibaren on yıl süreyle ve cihaz ya da donanımı başkasına tedarik ettikleri tarihten itibaren on yıl süreyle sunabilir durumda olmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Cihazların ve Donanımların Uygunluğu

Cihazlara ve donanımlara ilişkin uygunluk varsayımı

MADDE 15 – (1) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunların ilgili bölümlerine uygun olan cihaz ve donanımların, bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsamında Ek I'de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılır.

Cihazlar ve donanımlar için uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 16 – (1) İmalatçı, bir cihaz veya donanımı piyasaya arz etmeden önce ikinci ve üçüncü fıkralara göre uygunluk değerlendirme işlemini uygular.

(2) Seri üretim cihazların ve donanımların bu Yönetmelik gereklerine uygunluğu, Ek III'ün 1 inci maddesinde belirtilen AB tip incelemesi (Modül B-üretim tipi) ile imalatçının seçeceği aşağıdaki modüllerden birisiyle birlikte değerlendirilir:

- Ek III'ün 2 nci maddesinde belirtilen dahili üretim kontrolüne bağlı tip uygunluğu ve rastgele aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri (Modül C2).
- Ek III'ün 3 üncü maddesinde belirtilen İmalat (Üretim) Kalite Güvencesi prosedürünü esas alan tipe uygunluk (Modül D).
- Ek III'ün 4 üncü maddesinde belirtilen ürün kalite güvencesine bağlı tip uygunluğu (Modül E).
- Ek III'ün 5 inci maddesinde belirtilen ürün doğrulamasına bağlı tip uygunluğu (Modül F).

(3) Cihazın veya donanımın tek bir adet olarak veya az sayıda üretilmiş olması durumunda imalatçı ikinci fıkrada belirtilen usullerden birini ya da Ek III'ün 6 ncı maddesinde belirtilen birim doğrulamasına bağlı uygunluğu (Modül G) seçebilir.

(4) Bir cihazın veya donanımın ikinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen uygunluk değerlendirmesine ilişkin kayıtlar ve yazışmalar Türkçe veya Bakanlığın ya da ilgili onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

AB uygunluk beyanı

MADDE 17 – (1) AB uygunluk beyanı, Ek I'de yer alan temel gereklerin yerine getirildiğini belirtir.

(2) AB uygunluk beyanı Ek V'te yer alan içeriğe göre düzenlenir, Ek III'te düzenlenen modüllerde belirtilen unsurları kapsar ve sürekli güncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, AB uygunluk beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Üretimi tamamlanmış cihazların Ek I'de belirtilen uygulanabilir temel gereklere uygunluğunu kolaylaştırmak için, donanımın AB uygunluk beyanı, donanımın özelliklerini belirtir ve cihaz teşkil etmek üzere donanımın cihaza nasıl yerleştirilmesi ya da monte edilmesi gerektiğine dair talimatları içerir. AB uygunluk beyanı, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(4) Cihaz ya da donanımın, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak yalnızca bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, bu teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.

(5) İmalatçı, AB uygunluk beyanı düzenleyerek cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş sayılır.

(6) Donanımla birlikte AB uygunluk beyanının bir kopyası sunulur.

CE işaretlemesinin genel esasları

MADDE 18 – (1) "CE" işareti, 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliğine uygun olarak iliştilir.

CE işareti iştirilmesi ile ilgili kurallar ve şartlar

MADDE 19 – (1) CE işareti görülebilir, okunaklı ve silinemez bir biçimde cihaza ve donanıma veya bunların bilgi levhasına iştirilir. Bu durumun mümkün olmaması veya cihaz ya da donanımın yapısı nedeniyle bu durumun garanti edilmemesi halinde ambalaja ve cihaz veya donanıma eşlik eden belgelere iştirilir.

(2) CE işareti cihaz ya da donanımın piyasaya arzından önce iştirilir.

(3) CE işaretini, cihaz ya da donanımın imalat kontrol safhasına müdahil olan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası ve CE işaretinin iştirildiği yılın son iki basamağı izler. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası kuruluşun kendisi tarafından veya talimatı ile imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından iştirilir.

(4) CE işaretini ve üçüncü fıkrada belirtilen onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarasını, özel bir riski veya kullanımı gösteren başka bir işaret takip edebilir.

(5) Bakanlık, CE işaretini düzenleyen mevzuatın doğru şekilde uygulanmasını sağlamak için mevcut uygulamaları temel alır ve söz konusu işaretin uygunsuz kullanımı halinde gerekli tedbirleri alır.

İbareler

MADDE 20 – (1) Ek IV'te belirtilen ibareler, cihaza veya cihazın bilgi levhasına ve ilgili olduğu ölçüde donanıma veya donanımın bilgi levhasına gözle görülür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde iştirilir.

(2) Ek IV'te belirtilen ibareler, cihaz ya da donanımın piyasaya arzından önce iştirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM**Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Görevlendirilmesi****Bildirim**

MADDE 21 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında üçüncü taraf uygunluk değerlendirme işlemlerini yerine getirmek üzere görevlendirilmesini uygun bulduğu kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 22 – (1) Bakanlık, 27 nci maddede belirtilen hükümleri de içerecek şekilde onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirilmesi ve görevlendirilmesi ile onaylanmış kuruluşun izlenmesi için gerekli yöntemlerin oluşturulması ve yürütülmesinden sorumlu olan yetkili kuruluştur.

Yetkili kuruluşla ilişkin esaslar

MADDE 23 – (1) Bakanlık tarafından onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesi, değerlendirilmesi ve izlenmesi işlemleri;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmasına imkan verilmeyecek şekilde,

b) Tarafsızlık ilkesi çerçevesinde,

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesine ilişkin kararların yetkin personel tarafından alınmasını ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterlilik incelemesi yapmış olan personelden farklı olması sağlanacak biçimde,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gerçekleştirdiği faaliyet veya danışmanlık hizmetlerinin ticari veya rekabet esası olarak teklif edilemeyeceği ve sunulamayacağı bir biçimde,

d) Elde edilen bilgilerin gizliliğinin korunmasına özen gösterilerek,

e) Onaylanmış kuruluşlarla ilgili görevlerin usulüne uygun ve eksiksiz yerine getirilebilmesi için yeterli sayıda uzman personelin istihdam edilmesi suretiyle, yürütülür.

Yetkili kuruluşun bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 24 – (1) Bakanlık onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerini değerlendirme, bu kuruluşları onaylanmış kuruluş olarak görevlendirme, bildirme ve denetleme yöntemleri ile bu yöntemlerde meydana gelen değişiklikleri Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 25 – (1) Onaylanmış kuruluş olabilmek amacıyla Bakanlığa başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşu, bu maddede belirtilen tüm gereklilikleri karşılar.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulur ve tüzel kişiliği haiz olur.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirmesi hizmeti sunacağı işletme veya değerlendireceği cihaz ya da donanım ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü taraf kuruluş niteliğinde olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, değerlendirdiği cihaz ya da donanımın tasarımı, imalatı, tedariki, monte edilmesi, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden bir mesleki veya ticari birliğe bağlı olması durumunda, herhangi bir menfaat gözetmediğini ve bağımsız hizmet verdiğini kanıtladığı sürece onaylanmış kuruluş olarak değerlendirilebilir.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu aşağıda belirtilen hususlara uymak zorundadır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, değerlendirdikleri cihaz ya da donanımın tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, yüklenicisi, alıcısı, sahibi, kullanıcısı, muhafaza edicisi ya da bu kişilerin temsilcisi olamaz. Bu kısıtlama, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetlerine istinaden cihaz ya da donanımın kullanımının gerekli olduğu durumları veya cihaz ya da donanımın kişisel amaçlarla kullanıldığı durumları kapsamaz.

b) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, cihazların ya da donanımların tasarımı, imalatı, yapımı, pazarlaması, yüklenmesi, kullanılması ya da muhafaza edilmesi konularında doğrudan yer alamaz ve bu faaliyetlerle uğraşan kişileri temsil edemez. Gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili verecekleri kararların bağımsızlığını ya da

mesleki gerekliliklerini yerine getirmesini olumsuz yönde etkileyebilecek herhangi bir faaliyette bulunamaz. Bu hususlar özellikle de danışmanlık hizmetleri için geçerlidir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetlerinin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizliliğini veya tarafsızlığını etkilememesini sağlar.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onun personeli, yüksek seviyede gerekli teknik yeterliliğe ve mesleki donanımına sahip olacak şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütür. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını veya kararlarını etkileyebilecek, bilhassa faaliyetlerinin sonuçlarından menfaati olan kişi veya grupların özellikle finansal yönden tüm teşvik veya baskılarından uzak olmalıdır.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, Ek III kapsamındaki görevlendirilmiş olduğu alana ilişkin faaliyetlerin gerek kendisi tarafından yapılması, gerekse bu faaliyetlerin kendi adına veya sorumluluğunda yapılması durumunda, bu faaliyetleri yerine getirebilecek yeterliliğe sahip olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği her bir cihaz ya da her nevi donanım kategorisi ile ilgili uygunluk değerlendirme işlemi için kendi yetki ve sorumluluğu altında her zaman;

a) Uygunluk değerlendirme görevlerini yürütebilmek için teknik bilgi ile yeterli düzeyde ve uygun tecrübeye sahip personele,

b) Uygunluk değerlendirme işlerinde kullanılacak prosedürlerin şeffaflığını ve yeniden yapılabilmesini temin edecek şekilde, yürütülen uygunluk değerlendirme işlemine ilişkin prosedürlerin açıklamalarına, uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasında ayırım yapılabilmesini sağlayacak uygun politika ve yöntemlere,

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, söz konusu ürünün teknolojik olarak karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin hacmini ve vasfını dikkate alan faaliyetlerin gerçekleşmesi için gerekli yöntemlere sahip olmalıdır.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirecek gerekli imkanlara sahip olmalı ve tüm gerekli ekipman veya tesislerden yararlanma imkanı bulunmalıdır.

(8) Uygunluk değerlendirme görevlerinin yürütülmesinden sorumlu personel aşağıda belirtilen hususlara sahip olmalıdır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan teknik ve mesleki eğitime.

b) Yürüttükleri değerlendirmenin gereklilikleri hakkında yeterli bilgiye ve değerlendirmeleri yürütmek için gereken yeterli yetkiye.

c) Ek I'de yer alan temel gerekler, uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar ile Birlik uyumlaştırılmış mevzuatındaki ulusal mevzuatta yer alan ilgili hükümler konusunda yeterli bilgi ve anlama kabiliyetine.

ç) Yürüttüğü değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmiş olduğunu kanıtlayan sertifika, kayıt ve raporları düzenleyebilecek yeterliliğe.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme işlemini yürütmekten sorumlu personelinin tarafsızlığı güvence altına alınır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme işlemlerini yürüten personelinin ücretleri, gerçekleştirilen değerlendirme sayısına veya değerlendirme sonuçlarına bağlı tutulamaz.

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun ulusal mevzuata göre kamu tarafından üstlenilmediği veya Bakanlığın uygunluk değerlendirme işlemi için doğrudan sorumluluğa sahip olmadığı sürece, mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli Bakanlıkla olan ilişkileri hariç olmak üzere, Ek III kapsamında veya kendisine yetki veren ilgili mevzuatın herhangi bir hükmü gereğince görevlerini yürütürken elde edilen tüm bilginin mesleki gizliliğini sağlar. Mülkiyet hakları korunur.

(12) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili standardizasyon faaliyetleri ve 36 ncı madde uyarınca Komisyon tarafından kurulmuş Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubunun faaliyetlerine iştirak eder veya uygunluk değerlendirme işleminde görev alan personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, çalışmalar sonucunda ortaya çıkan idari karar ve dokümanı genel rehber olarak kullanır.

Onaylanmış kuruluşların uygunluğu varsayımı

MADDE 26 – (1) Uyumlaştırılmış standartlarda veya bunların kısımlarında ortaya konulan kriterlerin, 25 inci maddede tanımlanan gereklilikleri kapsamı ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun da bu kriterlere uygun olduğunu kanıtlaması durumunda, söz konusu kuruluşun 25 inci maddede yer alan gereklilikleri karşıladığı kabul edilir.

Onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 27 – (1) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme işlemi ile bağlantılı belirli görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde, bunların 25 inci maddede yer alan gereklilikleri karşılamasını sağlar ve bu duruma ilişkin olarak Bakanlığa bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, şube, temsilcilik ve yüklenicileri tarafından yürütülen faaliyetlere ilişkin her türlü sorumluluğu üstlenirler.

(3) Faaliyetler, ancak müşteri ile mutabakata varılması halinde bir yüklenici, şube veya temsilcilik tarafından yürütülebilir.

(4) Onaylanmış kuruluş, her bir yüklenici, şube veya temsilciliğinin niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve bahsi geçen tarafların Ek III kapsamında yürüttüğü görevlere ilişkin belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Bildirim başvurusu

MADDE 28 – (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmek üzere Bakanlığa başvuru yapar.

(2) Onaylanmış kuruluş başvurusu ile birlikte, yetkin olduğunu ileri sürdüğü uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri, uygunluk değerlendirmesi modülü veya modülleri ile cihaza/donanıma veya cihazlara/donanımlara ilişkin gerekli bilgiler ve ayrıca, uygunluk değerlendirme kuruluşunun 25 inci maddede düzenlenen gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan ve 16/12/2011 tarihli ve 2011/2621 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin yedinci fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş bir akreditasyon belgesi sunulur.

Bildirim süreci

MADDE 29 – (1) Bakanlık, sadece 25 inci maddede düzenlenen gereklilikleri karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.

(2) Bakanlık, görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir. Bildirim, AB’nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

(3) Bildirim, uygunluk değerlendirme işlemleri, uygunluk değerlendirmesi modülü veya modülleri, ilgili cihaz/donanım veya cihazları/donanımları veya bunlara ilişkin tüm ayrıntıların yanı sıra ilgili kuruluşun uygunluk değerlendirme işlemine ilişkin yetkinliğini doğrulayan bilgileri içerir.

(4) Komisyona ve üye ülkelere bildirim tarihinden itibaren iki hafta içinde Komisyon veya AB üyesi ülkeler, bildirim yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir. Ancak böyle bir kuruluş, Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarası alınmasını takiben Bakanlıkça onaylanmış kuruluş olarak atanır.

(5) Bakanlık, bildirimle ilişkin herhangi bir esaslı değişikliği Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarası

MADDE 30 – (1) Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarasının tahsis edilmesini ve Komisyon tarafından kamuoyuna açık olarak yayımlanan onaylanmış kuruluşlar listesine dahil edilmesini takiben, bildirim yapılan onaylanmış kuruluş atanmış olduğu uygun değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirebilir.

(2) Onaylanmış kuruluş, birden fazla mevzuat kapsamında görevlendirilse dahi, Avrupa Komisyonu tarafından verilen tek bir kimlik kayıt numarası ile faaliyetlerini yürütür.

Bildirimde yapılan değişiklikler

MADDE 31 – (1) Bakanlık, bir onaylanmış kuruluşun 25 inci maddedeki gereklilikleri artık karşılayamadığını veya yükümlülüklerini yerine getiremediğini tespit etmesi veya bu konuda bilgilendirilmesi durumunda, bu yükümlülüklerin yerine getirilememesine veya bu gereklerin karşılanmasındaki uygunsuzluğun büyüklüğüne bağlı olarak onaylanmış kuruluşun faaliyetini kısıtlar, askıya alır veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verir. Bakanlık, bu durum hakkında Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ivedilikle gerekli bilgilendirmeyi yapar.

(2) Faaliyetlerin kısıtlanması, askıya alınması veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilmesi halinde ya da onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini kendisi sona erdirdiği durumlarda, Bakanlık, söz konusu onaylanmış kuruluşun dosyalarının başka bir onaylanmış kuruluş tarafından işleme alınmasını veya talepleri halinde kendisine sunulmak üzere hazır bulundurulmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz

MADDE 32 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun görevlendirilmesine temel oluşturan veya onaylanmış kuruluşun yeterliliğini koruduğuna ilişkin tüm bilgileri, talebi doğrultusunda Komisyona sunulmak üzere Ekonomi Bakanlığına iletir.

(2) Bakanlık, Komisyon veya AB üyesi ülkelere birinin Bakanlığın görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelenmesini talep etmesi halinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usulü takip eder.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 33 – (1) Onaylanmış kuruluş, Ek III’te belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerine uygun olarak uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirir.

(2) Uygunluk değerlendirmesi, şeffaflık içerisinde ve iktisadi işletmeciler için gereksiz ek yük yaratmayacak şekilde mevzuata uygun olarak yürütülür. Onaylanmış kuruluş, taahhüt ettiği işin büyüklüğünü, faaliyet gösterdiği sektörü, organizasyon yapısını, söz konusu cihaz ya da donanımın teknolojik olarak karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin hacmini veya özelliğini dikkate alarak faaliyetini yürütür. Onaylanmış kuruluş bunu yerine getirirken bu Yönetmelik kapsamındaki cihazın ya da donanımın uygunluğu için öngörülen zorluk derecesi ve koruma seviyesini dikkate alır.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek I’deki temel gereklerin veya ilgili uyumlaştırılmış standartların veya diğer teknik özelliklerin imalatçı tarafından yerine getirilmediğini tespit etmesi durumunda, imalatçıdan gerekli düzeltici tedbirleri almasını ister ve düzeltici tedbir alınmaya kadar imalatçıya belge düzenlemez ve onay kararı almaz.

(4) Onaylanmış kuruluş, uygunluk sertifikasının verilmesinden veya onay kararı alınmasından sonra uygunluğun izlenmesi sürecinde cihazın ya da donanımın ilgili gerekleri artık karşılamadığını tespit ederse, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını ister ve gereken hallerde belgesini veya onay kararını askıya alır veya iptal eder.

(5) Onaylanmış kuruluş, düzeltici tedbirlerin alınmadığını veya alınan tedbirlerin istenen etkiyi göstermediğini tespit etmesi durumunda, her türlü belgeyi veya onay kararını uygun şekilde kısıtlar, askıya alır veya iptal eder.

Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz

MADDE 34 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, aldıkları kararlara karşı bir itiraz yönteminin bulunmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 35 – (1) Onaylanmış kuruluş, Bakanlığa aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirir:

- a) Bir belgenin veya onay kararının reddedilmesi, kısıtlanması, askıya alınması veya iptal edilmesi.
- b) Bildirim kapsamına veya koşullarına etki eden her durum.
- c) Uygunluk değerlendirme işlemlerine ilişkin olarak Bakanlıktan aldıkları herhangi bir bilgi talebi.
- ç) Talep üzerine, bildirildikleri kapsamda yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve sınır ötesi faaliyetler ile yüklenicilerin faaliyetlerini de içeren diğer faaliyetler.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, bu Yönetmeliğe göre aynı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten diğer onaylanmış kuruluşlara, aynı tipteki cihaz ya da donanımları kapsayan benzer uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin olumsuz uygunluk değerlendirme sonuçlarına ve talep edilmesi halinde olumlu sonuçlarına ilişkin bilgiyi sunar.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 36 – (1) Bakanlık, Komisyon tarafından ilgili AB mevzuatı kapsamında oluşturulan gaz yakan cihazlar alanındaki onaylanmış kuruluşlar grubunun çalışmalarına onaylanmış kuruluşların doğrudan veya temsilcileri vasıtasıyla katılmasını sağlar.

ALTINCI BÖLÜM

Piyasaya Arz Edilen Cihaz ve Donanımın Piyasa Gözetimi ve Koruma Önlemleri

Piyasaya arz edilen cihaz ve donanımın piyasa gözetimi

MADDE 37 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki cihaz ve donanımların piyasa gözetimi ve denetiminde, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümlerini uygular.

Ulusal düzeyde risk taşıyan cihazlar veya donanımlara yönelik işlemler

MADDE 38 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki bir cihaz ya da donanımın insan sağlığı ve güvenliğine veya evcil hayvanlara veya malların korunmasına karşı bir risk teşkil ettiğine dair yeterli neden bulunması halinde, söz konusu cihaz ya da donanımı bu Yönetmelikte yer alan ilgili tüm gerekleri kapsayacak şekilde bir değerlendirmeye tabi tutar. İlgili iktisadi işletmeciyi gerektiğinde Bakanlık ile işbirliği yapar.

(2) Bakanlık, birinci fıkrada yer alan değerlendirme sonucunda cihaz ya da donanımın bu Yönetmelikte yer alan gereklerle uygun olmadığını tespit etmesi durumunda, ivedilikle ilgili iktisadi işletmeciden riskin büyüklüğü ile orantılı olarak söz konusu cihaz ya da donanımı ilgili gereklerle uygun hale getirmesi için tüm uygun düzeltici önlemleri almasını, makul bir süre içerisinde cihaz ya da donanımı piyasadan çekmesini veya geri çağırmasını talep eder.

(3) Bakanlık konu hakkında ilgili onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

(4) İkinci fıkrada yer alan önlemler hakkında, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(5) Bakanlık, uygunsuzluğun sadece ülke çapında olmadığını düşündüğünde, değerlendirme sonuçları ve iktisadi işletmecilerden almasını istediği tedbirler hakkında Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri bilgilendirir.

(6) İktisadi işletmeciyi, piyasada bulundurduğu bu Yönetmelik kapsamında yer alan tüm cihazlara ve donanımlara ilişkin her türlü uygun düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(7) İlgili iktisadi işletmecinin ikinci fıkrada belirtilen süre içerisinde gereken düzeltici tedbiri almaması durumunda Bakanlık, cihazların ya da donanımların piyasada bulundurulmasının yasaklanması veya kısıtlanması veya piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması için her türlü uygun geçici tedbiri alır. Bakanlık, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu derhal bu önlemlerden haberdar eder.

(8) Yedinci fıkrada belirtilen bilgilendirme, özellikle uygunsuz cihaz ya da donanımın tanımlanması için gerekli olan ayrıntılı verileri, cihaz ya da donanımın menşei, iddia edilen uygunsuzluğu ve ilgili riski, ülkede alınan tedbirin süresi ile niteliği yanında iktisadi işletmeciyi tarafından ileri sürülen savunmaları da içerir. Bakanlık, özellikle cihaz ya da donanımın uygunsuzluğunun, aşağıda belirtilen hususların birinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirtir:

a) Cihaz ya da donanımın, insan sağlığı veya güvenliği, evcil hayvanların veya mülkiyetin korunması ile ilgili gereklikleri karşılayamaması.

b) Uygunluk varsayımını içeren 15 inci maddede atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.

(9) Bakanlık, AB pazarında başlatılan bir işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden, ilgili cihazın ya da donanımın uygunsuzluğuna dair uygulanmasını kabul ettiği bir tedbiri ve elinde bulunan herhangi bir ek bilgiyi; ayrıca, bildirilen tedbire itiraz ediyorsa itirazlarını, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

(10) Bakanlık tarafından alınan geçici bir önleme herhangi bir üye ülke veya Komisyon tarafından yedinci fıkrada bahsedilen bilgilerin alınmasını takip eden üç ay içerisinde itiraz edilmezse söz konusu önlem haklı kabul edilir.

(11) Bakanlık, cihaz ya da donanım ile ilgili olarak bunların piyasadan çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin gecikmeksizin alınmasını sağlar.

Korunma önlemleri

MADDE 39 – (1) 38 inci maddenin altıncı ve yedinci fıkralarında belirtilen tedbire karşı üye ülkelerden ve Komisyondan itiraz olur ve Komisyon tarafından yapılan inceleme sonucunda, söz konusu tedbirin haklı bir gerekçeyle dayanmadığına hükmedilirse, Bakanlık tedbiri yürürlükten kaldırır.

(2) Komisyon tarafından yapılan incelemede bir Üye Devlet tarafından alınan ulusal tedbirin haklı bir gerekçeye dayandığına hükmedilirse, Bakanlık, uygunsuz ekipman veya donanımın piyasadan çekilmesini sağlamak için gerekli önlemleri alır ve konuya ilişkin Komisyonu bilgilendirir.

Mevzuata uygun cihaz veya donanımların risk arz etmesi durumu

MADDE 40 – (1) 38 inci maddenin birinci fıkrasına göre gerçekleştirilen değerlendirme sonucunda, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğe uygun olmasına rağmen insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliğine veya mülkiyetin korunmasına yönelik risk teşkil ettiği tespit edilirse, Bakanlık, risk ile orantılı olacak şekilde, cihaz ya da donanım piyasaya arz edildiğinde söz konusu cihaz veya donanımın piyasadan çekilmesi veya makul bir süre içerisinde geri çağırılması şeklinde olmak üzere cihaz veya donanımın artık risk taşıması için uygun olan her türlü tedbirin ilgili iktisadi işletmeciler tarafından alınmasını talep eder.

(2) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu bütün cihaz ya da donanımlara ilişkin uygun düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(3) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen düzeltici tedbire ilişkin Ekonomi Bakanlığı vasıtası ile Komisyonu ivedilikle bilgilendirir. Söz konusu bilgilendirme mevcut bütün ayrıntıları, özellikle ilgili cihaz veya donanımların tanımlanması için gerekli olan veriyi, ürünün menşei ve tedarik zincirini, riskin türü ile ülkede alınan tedbirin süresini ve niteliğini içerir.

Şekli uygunsuzluk

MADDE 41 – (1) 38 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, aşağıdaki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanlık ilgili iktisadi işletmeciden bu uygunsuzluğu sona erdirmesini talep eder:

- CE işaretinin 19 uncu maddeye ve “CE” İşareti Yönetmeliğine aykırı olarak iliştirilmesi.
- CE işaretinin iliştirilmemiş olması.
- Ek IV’te gösterilen ibarelerin iliştirilmemiş olması veya 20 nci maddeye aykırı olarak iliştirilmesi.
- Üretim kontrol aşamasına dâhil olan onaylanmış kuruluşa ait kimlik numarasının 19 uncu maddeye aykırı şekilde iliştirilmesi veya iliştirilmemesi.
- AB uygunluk beyanının hazırlanmaması ya da doğru olarak hazırlanmaması.
- AB uygunluk beyanının bir kopyasının donanımla birlikte bulunmaması.
- Teknik dosyanın mevcut olmaması veya eksik olması.
- 9 uncu maddenin altıncı fıkrasında veya 11 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen bilgilerin olmaması, hatalı veya eksik olması.
- 9 uncu veya 11 inci maddelerde belirtilen herhangi bir idari şartın yerine getirilmemesi.

(2) Birinci fıkrada belirtilen uygunsuzlukların devam etmesi halinde, Bakanlık piyasada bulunan cihaz ya da donanımın yasaklanması veya kısıtlanması veya cihaz ya da donanımın piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması için uygun tüm tedbirleri alır.

YEDİNCİ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Komite işlemleri

MADDE 42 – (1) Bakanlık, Komisyon tarafından kurulan gaz yakan cihazlar ile ilgili komitenin çalışmalarına katılım sağlar.

İdari yaptırımlar

MADDE 43 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerinin iktisadi işletmeciler tarafından ihlal edilmesi durumunda, iktisadi işletmecilere yönelik 4703 sayılı Kanunda yer alan idari yaptırımları, etkili, orantılı ve caydırıcı olacak şekilde uygular.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 44 – (1) Bu Yönetmelik, 2009/142/EC sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran “Gaz Yakan Cihazlara İlişkin 09/03/2016 tarihli ve 2016/426/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 45 – (1) 1/4/2011 tarihli ve 27892 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (2009/142/AT) yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış kabul edilir.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bakanlık, Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (2009/142/AT) kapsamında yer alan ve söz konusu Yönetmeliğe uygun olarak, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce piyasaya arz edilen cihazların piyasada bulundurulmasını veya hizmete sunulmasını engellemez.

(2) Bakanlık, Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (2009/142/AT) kapsamında yer alan ve söz konusu Yönetmeliğe uygun olarak, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce piyasaya arz edilen donanımların piyasada bulundurulmasını engellemez.

Yürürlük

MADDE 46 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 47 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)

EK I

TEMEL GEREKLER

ÖN GÖZLEMLER:

1. Bu Yönetmelikte yer alan temel gereklilikler zorunludur.

2. Temel gereklilikler, teknolojinin son durumu, tasarım ve üretim sırasındaki geçerli uygulama ve yüksek seviyede enerji verimliliği ile sağlık ve emniyet koşulları ile uyumlu teknik ve ekonomik durumlar göz önünde bulundurulacak şekilde yorumlanır ve uygulanır.

1. TEMEL GEREKLER

1.1. Cihazlar normal olarak kullanıldığında emniyetli bir şekilde çalışmalı ve kişilere, evcil hayvanlara veya eşyalara tehlike arz etmeyecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır.

Donanımlar bir cihaz teşkil etmek üzere cihaza yerleştirildiğinde veya monte edildiğinde kullanım amacını doğru olarak yerine getirecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır.

1.2. İmalatçı, cihazına veya donanımına ilişkin riskleri tespit etmek amacıyla risk değerlendirmesi yapmakla yükümlüdür. İmalatçı, bunların tasarım ve yapım aşamasına risk değerlendirmesi dikkate alarak geçmelidir.

1.3. İmalatçı, en uygun çözümleri seçerken aşağıda belirtilen ilkeleri aşağıdaki sırayla uygulamalıdır:

- (a) Riskleri mümkün olduğunca saf dışı tutma veya azaltma (doğası gereği emniyetli tasarım ve yapım);
- (b) Saf dışı bırakılması mümkün olmayan risklerle ilgili gerekli koruma tedbirlerini alma;
- (c) Uygulanan koruma tedbirlerinin eksikliği sebebiyle kullanıcıların arta kalan risklerden haberdar edilmesi ve özel önlemlerin gerekip gerekmediğinin belirtilmesi.

1.4. İmalatçı, cihazı tasarlarken ve yaparken ve talimatları hazırlarken yalnızca cihazın kullanım amacını değil aynı zamanda makul öngörülebilir kullanımlarını da göz önünde bulundurmalıdır.

1.5. Tüm cihazlarda:

- (a) Montajı yapacak kişi için montaj talimatları yer almalıdır;
- (b) Kullanıcı için kullanma ve bakım talimatları yer almalıdır;
- (c) Ambalajda da yer alacak olan uygun uyarı notları bulunmalıdır.

1.6.1. Montajı yapacak kişi için montaj talimatları, cihazın emniyetli bir şekilde kullanılabilmesini teminen çalıştırma işlemlerinin doğru bir şekilde gerçekleştirilmesi için gerekli tüm kurulum, ayar ve bakım talimatlarını içermelidir.

Montajı yapacak kişi için montaj talimatları, cihazın gaz besleme şebekesine, yardımcı enerji beslemesine, yanma havası beslemesine ve baca gazı tahliye sisteminde doğru bağlantıya imkan veren cihaz ile cihazın kurulum ortamı arasındaki ara yüzün teknik özellikleriyle ilgili bilgiyi de içermelidir.

1.6.2. Kullanıcı için kullanma ve bakım talimatları emniyetli kullanım için gerekli tüm bilgileri içermeli ve kullanıcının dikkatini özellikle kullanım kısıtlamalarına çekmelidir.

İmalatçılar, daha fazla dikkatin gerekli olduğu veya yukarıdaki işlerin bir uzman tarafından yapılmasının gerekli olduğu hallerde bu durumu talimatlarda belirtmelidir. Ancak bu durumda ulusal gereksinimler saklıdır.

Cihazın imalatçısı, bitmiş cihazın bir parçası olan donanımların ayarı, işletimi ve bakımı için gerekli tüm bilgileri cihaza iliştirilen talimatlara dahil etmelidir.

1.6.3. Cihaz ve ambalaj üzerindeki uyarılarda, kullanılan gazın türü, gaz besleme basıncı, cihaz kategorisi ve kullanımla ilgili her türlü kısıtlamayı; özellikle cihazın arz edeceği tehlikeleri en aza indirmek için sadece yeterli havalandırma olan yerlerde kurulması gerektiği açık bir şekilde belirtilmelidir.

1.7. Cihaz oluşturmak üzere donanımın bir cihaza yerleştirilmesi veya montaj talimatları ile ayar, işletim ve bakım talimatları, AB uygunluk beyanının bir parçası olarak ilgili donanımlarla birlikte sağlanmalıdır.

2. MALZEMELER

Malzemeler, cihazların veya donanımların kullanım amaçlarına uygun olmalı ve maruz kalabilecekleri mekanik, kimyasal ve termal koşullara dayanıklı olmalıdır.

3. TASARIM VE YAPIM

Bu madde kapsamında, cihazlara ilişkin olarak temel gereklerden ileri gelen yükümlülükler, ilgili oldukları ölçüde, donanımlar için de geçerlidir.

3.1. Genel

3.1.1. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, normal olarak kullanıldıklarında, güvenlik unsurunu tehlikeye sokabilecek kararsızlık, şekil bozukluğu, kırılma veya aşınma oluşmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.1.2. Cihazların ilk çalıştırılmalarında ve/veya kullanımları esnasında ortaya çıkan yoğunlaşma cihazların güvenliğini etkilememelidir.

3.1.3. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, dış nedenlerden kaynaklanan bir yangın durumunda patlama riskini asgari düzeye indirecek şekilde yapılmalıdır.

3.1.4. Cihazların konstrüksiyonu, gaz devresine su ve istenmeyen hava sızıntısı oluşmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.1.5. Yardımcı enerji kaynağındaki normal dalgalanmalar halinde, cihazlar güvenli olarak çalışmaya devam etmelidir.

3.1.6. Yardımcı enerji kaynağında oluşan anormal dalgalanmalar veya kesintiler veya bu enerjinin tekrar eski haline gelmesi güvensiz bir durum yaratmamalıdır.

3.1.7. Cihazlar, elektrik kaynaklı tehlikeler nedeniyle gazla ilişkili riskleri önleyecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır. İlgili olduğu kadarıyla, 24/03/2007 tarihli ve 26472 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan ve halen yürürlükte olan Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliğinin (1999/5/AT) güvenlik gerekleriyle ilgili uygunluk değerlendirme sonuçları veya 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman İle İlgili Yönetmeliğin (2014/35/AB) güvenlik gerekleri göz önünde bulundurulmalıdır.

3.1.8. Cihazlar, elektromanyetik olaylardan kaynaklı tehlikeler sebebiyle gazla ilişkili riskleri önleyecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır. İlgili olduğu kadarıyla, 24/03/2007 tarihli ve 26472 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan ve halen yürürlükte olan Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliğinin (1999/5/AT) veya 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliğinin (2014/30/AB) elektromanyetik uyumluluk gerekleriyle ilgili uygunluk değerlendirmesinin sonuçları göz önünde bulundurulmalıdır.

3.1.9. Cihazın basınç altındaki tüm parçaları, güvenliği etkileyici herhangi bir deformasyon yaşamadan, maruz kaldıkları mekanik ve termal gerilmelere dayanmalıdır.

3.1.10. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, bir güvenlik, kontrol veya düzenleme ekipmanında (regülatör gibi) meydana gelecek bir aksaklığın tehlikeli bir durum yaratmasını engelleyecek şekilde yapılmalıdır.

3.1.11. Cihazın güvenlik ve kontrol ekipmanları ile donatılması durumunda, güvenlik ekipmanlarının işleyişi, kontrol ekipmanları tarafından devre dışı bırakılmamalıdır.

3.1.12. Üretim safhasında sabitlenen ya da ayarlanan ve kullanıcı ya da montajı yapan tarafından müdahale edilmemesi gereken cihazın bütün parçaları uygun şekilde korunmalıdır.

3.1.13. Manivela kolları ile diğer kontrol ve ayar donanımı açıkça işaretlenmeli, çalışır durumda/kullanımda herhangi bir hatayı önlemeye yönelik uygun talimatlar verilmelidir. Bunların tasarımları ayarların kazara değiştirilmesini önleyecek şekilde yapılmalıdır.

3.2. Yanmamış Gaz Çıkışı

3.2.1. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, gaz sızıntı miktarı tehlikeli boyutta olmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.2.2. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, yanmamış gazın cihaz içinde tehlike yaratacak şekilde birikimini önlemek için herhangi bir çalışma aşamasında gaz çıkışını sınırlayacak şekilde yapılmalıdır.

3.2.3. Kapalı mekanlarda ve odalarda kullanılacak cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, yanmamış gazın bu ortamlarda tehlike yaratacak şekilde birikimini engellemek amacıyla, her durumda yanmamış gazın söz konusu mahallere salınımını engelleyecek şekilde yapılmalıdır.

3.2.4. Karbon monoksit veya diğer toksik bileşenleri içeren gazları yakmak için tasarlanmış ve yapılmış cihazlar, kişilerin ve evcil hayvanların sağlığını tehdit etmemelidir.

3.3. Ateşleme

Cihazlar tasarımı ve konstrüksiyonu, normal kullanıldıklarında, ateşlemenin ve yeniden ateşlemenin düzgün bir şekilde gerçekleşmesini ve çapraz ateşlemeyi garanti altına alacak şekilde yapılmalıdır.

3.4. Yanma

3.4.1. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, normal kullanıldıklarında, yanma kararlılığını temin edecek ve yanma ürünlerindeki sağlığa zararlı maddeler kabul edilebilir sınırı aşmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.4.2. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, normal kullanıldıklarında, yanma ürünlerini kazara ortama yaymayacak şekilde yapılmalıdır.

3.4.3. Yanma ürünlerinin tahliyesi için bir bacaya bağlı cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, anormal çekiş koşullarında, bulunduğu kapalı mekanlara veya odalara tehlikeli miktarda yanma ürünü yaymayacak şekilde yapılmalıdır.

3.4.4. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, normal kullanıldığında kişilerin ve evcil hayvanların sağlığını tehdit etmesi muhtemel olan sağlığa zararlı karbon monoksit veya diğer maddelerin konsantrasyonuna sebep olmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.5. Enerjinin Rasyonel Kullanımı

Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, teknolojinin son durumu ve emniyet unsurları göz önüne alınarak, enerjinin rasyonel kullanımı temin edilecek şekilde yapılmalıdır.

3.6. Sıcaklık

3.6.1. Cihazın taban veya diğer yüzeylere yakın yerleştirilebilecek parçaları, çevrede tehlike oluşturacak sıcaklıklara ulaşmamalıdır.

3.6.2. Cihazlarda normal kullanım sırasında tutulacak veya temas edilecek parçaların (düğme ve kollar gibi) yüzey sıcaklığı kullanıcı için tehlike oluşturmamalıdır.

3.6.3. Isı iletimiyle ilişkili yüzey ve parçalar hariç olmak üzere, cihazların dış kısımlarının yüzey sıcaklıkları, kullanıcılar ve özellikle de tepki süresi hesaba katılması gereken çocuklar ve yaşlılar için çalışma koşulları altında tehlike oluşturmamalıdır.

3.7. Cihazların gıdayla ve insani tüketim amaçlı suyla teması

29/12/2011 tarihli ve 28157 (3.mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği (1935/2004) ile 10/07/2013 tarihli ve 28703 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Yapı Malzemeleri Yönetmeliği’nden (305/2011/AB) kaynaklanan haklar saklı kalmak kaydıyla, 17/02/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğin (98/83/EC) 5 inci maddesinde açıklandığı üzere insani tüketim amaçlı su veya gıdalarla temas edebilecek bir cihazın yapımında kullanılan materyaller ve parçalar gıdanın veya suyun kalitesini bozmayacaktır.

EK II

GAZ BESLEME KOŞULLARI BİLDİRİMLERİNİN İÇERİĞİ

1. Bakanlık tarafından Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtildiği üzere Komisyon'a gönderilecek olan bildirimlerin içeriği şu şekilde olacaktır:

- (a) (i) MJ/m³ cinsinden brüt ısı değeri (GCV) minimum/maksimum;
(ii) MJ/m³ cinsinden Wobbe endeksi minimum/maksimum;
- (b) İçerik toplamının yüzdesi (%) cinsinden hacmen gaz bileşimi
- | | |
|--|-------------------|
| _ % cinsinden C ₁ ve C ₃ arasındakilerin içeriği, dahil (toplam) | minimum/maksimum; |
| _ % cinsinden N ₂ + CO ₂ içeriği | minimum/maksimum; |
| _ % cinsinden CO içeriği | minimum/maksimum; |
| _ % cinsinden doymamış HC içeriği | minimum/maksimum; |
| _ % cinsinden hidrojen içeriği | minimum/maksimum; |
- (c) Gaz yakıtta bulunan toksik bileşen bilgisi.

Bildirimde ayrıca aşağıdakilerden birisi de belirtilecektir:

- | | |
|--|----------------------------|
| (a) Cihazların girişindeki besleme basıncı [mbar] | nominal/ minimum/maksimum; |
| (b) (i) Gaz teslim noktasındaki gaz basıncı [mbar] | nominal/ minimum/maksimum; |
| (ii) Son kullanıcı gaz tesisatında izin verilen basınç düşümü [mbar] | nominal/ minimum/maksimum. |

2. Wobbe endeksi ve brüt ısı değeri için referans durumları aşağıdaki gibi olacaktır:

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| (a) yanma referans sıcaklığı: | 15°C |
| (b) hacim ölçümü referans sıcaklığı: | 15°C |
| (c) hacim ölçümü referans basıncı: | 1.013,25 mbar. |

EK III

CİHAZ VE DONANIMLARIN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

1. MODÜL B: AB TİP İNCELEMESİ – ÜRETİM TİPİ

1.1. AB tip incelemesi, bir onaylanmış kuruluşun cihaz ya da donanımın teknik tasarımını incelediği ve cihaz ya da donanımın teknik tasarımının bu Yönetmelik gereklerini karşıladığını doğruladığı ve onayladığı uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

1.2. AB tip incelemesi (üretim tipi), Madde 1.3.'te belirtilen teknik dosya ve destekleyici delillerin incelenmesi ve komple cihaz ya da donanımın öngörülen üretimi temsil eden numunesinin incelenmesiyle cihaz ya da donanımın teknik tasarımının yeterliliğinin bir değerlendirilmesi uygulamasıdır.

1.3. İmalatçı seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa AB tip incelemesi başvurusunda bulunacaktır.

1.3.1. Başvuru aşağıdakileri içermelidir:

- (a) İmalatçının adı ve adresi, şayet başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi,
- (b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,
- (c) Teknik dosya. Teknik dosya, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılacak ve risk/risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içermelidir. Teknik dosya uygulanabilir gerekleri belirtmeli ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, cihaz ya da donanımın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamalı. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içermelidir:

- (1) Cihaz ya da donanımın genel bir tanımı,
 - (2) Kavramsal tasarım ve üretim çizimleri, bileşenlerin, alt grupların, devrelerin vb. şemaları,
 - (3) Belirtilen çizimlerin, şemaların ve cihaz ya da donanımın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar,
 - (4) Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve söz konusu standartların uygulanmadığı durumlarda uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi dâhil, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları ve kısmi uygulanan uyumlaştırılmış standartlar varsa uygulanan bölümler (parçalar),
 - (5) Yapılan tasarım hesaplamalarının sonuçları, incelemeler vb.
 - (6) Deney raporları,
 - (7) Cihazın kurulum ve kullanma talimatları,
 - (8) Bir cihaz teşkil etmek üzere donanımın nasıl yerleştirilmesi ya da monte edilmesi gerektiğine dair talimatların da yer aldığı AB uygunluk beyanı;
- (d) Deney programını yapmak için öngörülen imalatı temsil eden numuneleri. Onaylanmış kuruluş ihtiyaç duyarsa başka numuneler de isteyebilir,
- (e) Teknik tasarım çözümünün yeterliliğine dair destekleyici kanıt. Bu destekleyici kanıtta, özellikle de ilgili uyumlulaştırılmış standartların tamamen uygulanmadığı durumlarda kullanılan belgelerden bahsedilecektir. İmalatçının laboratuvarı tarafından ilgili diğer

teknik şartnamelere uygun olarak yürütülen veya imalatçı adına ve sorumluluğunda başka bir test laboratuvarı tarafından yürütülen testlerin sonuçları, gerekmesi durumunda destekleyici kanıta dâhil edilecektir.

1.3.2. İmalatçı, uygun durumlarda, onaylanmış kuruluşa aşağıdaki dokümanları da sağlamalıdır:

- (a) Cihaza takılan donanıma ait AB Tip İnceleme Sertifikası ve AB Uygunluk Beyanı,
- (b) Cihaz ya da donanımın üretim ve/veya muayene ve/veya izleme metotlarıyla ilgili onaylar ve sertifikalar,
- (c) Onaylanmış kuruluşun yaptığı değerlendirmeye faydalı olacak her türlü dokümanlar.

1.4. Onaylanmış Kuruluş;

Cihaz ve donanımlar için:

1.4.1. Cihaz ya da donanımın teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyayı ve destekleyici delilleri incelemelidir.

Numuneler için:

1.4.2. Numunelerin teknik dosyaya uygun bir şekilde üretilmiş olduğunu doğrulamalı, ilgili uyumlaştırılmış standartların uygulanabilir hükümlerine uygun bir şekilde tasarlanmış elemanların yanı sıra ilgili diğer teknik şartnamelere uygun olarak tasarlanmış elemanları tespit etmelidir.

1.4.3. İmalatçının ilgili standartlarda yer alan çözümleri uygulamayı tercih etmesi halinde, bunların doğru olarak uygulanıp uygulanmadığını tespit etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapmalı veya yaptırmalıdır.

1.4.4. İlgili uyumlaştırılmış standartlarda yer alan çözümlerin uygulanmadığı durumlarda, diğer ilgili teknik şartnameleri uygulamak suretiyle imalatçı tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapmalı veya yaptırmalıdır.

1.4.5. Başvuru sahibi ile birlikte incelemelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri tespit etmelidir.

1.5. Onaylanmış kuruluş Madde 1.4 uyarınca yapılan faaliyetleri ve sonuçlarını kayıt altına alan bir değerlendirme raporu hazırlamalıdır. Bakanlık ile aralarındaki karşılıklı yükümlülükleri etkilemeksizin, onaylanmış kuruluş, bu raporun içeriğini kısmen veya tamamen yalnızca imalatçının bunu kabul etmesi üzerine yayınlamalıdır.

1.6. Cihaz ya da donanım türünün bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş imalatçıya bir AB tip inceleme sertifikası düzenlemelidir. Bu sertifikada imalatçının adı ve adresi, incelemenin sonuçları, geçerlilik koşulları (var ise), onaylı türün tespiti için gaz türü, cihaz kategorisi ve gaz besleme basıncı gibi gerekli bilgiler ve uygun ise işlev tanımı yer alacaktır. Sertifikaya bir veya daha fazla ek iliştilerilebilir.

Üretilen cihazların veya donanımların, değerlendirilecek olan incelenmiş tipe uygunluğunu sağlamak ve hizmet içi kontrole olanak tanımak için AB tip inceleme sertifikası ve eklerinde tüm ilgili bilgiler yer almalıdır. Ayrıca, sertifikanın verilisinin tabi olacağı tüm koşullar belirtilmeli ve onaylanan tipin tespiti için gerekli açıklamalar ve çizimler de birlikte verilmelidir.

Sertifikanın azami geçerlilik süresi, verilış tarihinden itibaren on yıldır.

Tipin bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme sertifikası düzenlememeli ve bunun için ayrıntılı gerekçeler sunarak başvuru sahibini bilgilendirmelidir.

1.7. Onaylanmış kuruluş, onaylanan tipin artık bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygun olmadığını gösteren genel olarak benimsenen son teknolojik gelişmeler hakkında sürekli bilgi sahibi olmalı ve böyle değişikliklerin ilave araştırma gerektirip gerektirmediğine karar vermelidir. Bu tür bir durumda, onaylanmış kuruluş imalatçıyı bu doğrultuda bilgilendirmelidir.

İmalatçı, AB tip incelemesi ile ilgili teknik dosyayı elinde bulunduran onaylanmış kuruluşu, cihaz ya da donanımın onaylanmış tipine yapılan bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğu veya sertifikanın geçerliliğini sağlayan şartları etkileyecek durumdaki tüm değişiklikler hakkında bilgilendirmelidir. Böyle değişiklikler, asıl AB tip inceleme belgesine yapılacak bir ekleme şeklinde olur ve ilave bir onay gerektirir.

1.8. Her onaylanmış kuruluş, düzenlediği veya iptal ettiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bu belgelere yapılan eklemelerle ilgili olarak Bakanlığa bildirimde bulunacak ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan belgelerin ve/veya bu belgelere yapılan eklemelerin listesini Bakanlığa sunacaktır.

Her bir onaylanmış kuruluş, düzenlediği AB tip inceleme sertifikalarının ve/veya herhangi bir ilaveleriyle ilgili ret ettiği, iptal ettiği, askıya aldığı veya diğer sınırladığı bu tür sertifikalar ile ilgili talep ettiğinde diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirmelidir.

Bakanlık ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri halinde, AB tipi inceleme sertifikalarının ve/veya ilavelerinin birer kopyasını alabilir. Onaylanmış kuruluş tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını ve teknik dosyanın birer kopyasını Bakanlık, Komisyon ve AB üyesi ülkeler talep ettiğinde alabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından gönderilen dosyayı içeren teknik dosya ile birlikte AB tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin bir kopyasını bu sertifikanın geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza etmelidir.

1.9. İmalatçı, ürünün piyasaya arzından sonra on yıl boyunca teknik dosyası ile birlikte AB tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin birer kopyasını Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere muhafaza etmelidir.

1.10. İmalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkilendirilen temsilciler, Madde 1.3'te belirtilen başvuruyu yapabilir ve Madde 1.7 ve Madde 1.9'da belirtilen yükümlülükleri yerine getirebilir.

2. MODÜL C2: ÜRETİMİN DÂHİLİ KONTROLÜ VE ÜRÜNÜN RASTGELE ARALIKLARLA DENETİMLİ MUAYENESİNE DAYALI TİPE UYGUNLUK

2.1. Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, imalatçının Madde 2.2, 2.3 ve 2.4'te yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili cihaz ya da donanımın AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe uygun olduğunu ve bu Yönetmelik gereklerini karşıladığını münferit sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

2.2. İmalat

İmalatçı, üretilmiş cihaz ya da donanımların AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla üretim sürecinde ve takibinde gerekli olan her türlü tedbiri alır.

2.3. Ürün kontrolleri

İmalatçı tarafından seçilen onaylanmış kuruluş, cihaz ya da donanımın iç kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla, cihaz ya da donanımın teknolojik karmaşıklığı ve üretim miktarını da dikkate almak suretiyle bir yıl ya da daha az aralıklarla ürün kontrolleri gerçekleştirir veya gerçekleştirilmesini sağlar. Piyasaya sürülmeden önce onaylanmış kuruluş tarafından üretim yerinde alınan son cihaz ya da donanımın yeterli sayıda numunesi incelenir ve uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygun testler ve/veya ilgili diğer teknik şartnamelerdeki eşdeğer testler, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu kontrol etmek için yapılır. Şayet bir numune kabul edilebilir kalite düzeyini karşılamıyorsa, onaylanmış kuruluş gerekli tedbirleri alır.

Uygulanacak numune kabul prosedürü, cihaz ya da donanımın uygunluğunu sağlamak açısından cihaz ya da donanımın üretim sürecinin kabul edilebilir limitler dâhilinde olup olmadığını belirlemeyi amaçlamaktadır.

İmalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu çerçevesinde, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını üretim süreci sırasında iliştiirmelidir.

2.4. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

2.4.1. İmalatçı, AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini karşılayan her bir cihaz ya da donanıma CE işaretini iliştiir.

2.4.2. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve bunları cihaz ya da donanım piyasaya sürüldükten sonraki 10 yıl boyunca Bakanlık tasarrufuna sunulmak üzere saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanımın modelini tanımlamalıdır.

AB uygunluk beyanının bir kopyası, talep edildiğinde ilgili makamlara verilmek üzere hazır bulundurulur. AB uygunluk beyanının bir kopyası donanıma veya uygun olduğu hallerde partiye ya da sevkiyata eklenmelidir.

2.5. Yetkili temsilci

Madde 2.4'te belirtilen imalatçının yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla imalatçı adına ve imalatçının sorumluluğu altında, yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

3. MODÜL D: ÜRETİM SÜRECİNİN KALİTE GÜVENCESİNE DAYALI TİPE UYGUNLUK

3.1. Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, imalatçının Madde 3.2 ve 3.5'te yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili cihaz ya da donanımın AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe uygun olduğunu ve bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını kendi sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

3.2. İmalat

İmalatçı, Madde 3.3'te belirtildiği üzere ilgili cihaz ya da donanımın üretim, son ürün kontrolü ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir ve Madde 3.4'te belirtilen gözetime tabi tutulur.

3.3. Kalite Sistemi

3.3.1. İmalatçı, seçtiği bir onaylanmış kuruluşa ilgili cihaz ya da donanım kapsamında kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla bir başvuruda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içermelidir:

- (a) İmalatçının adı ve adresi ile başvurunun yetkili temsilci tarafından yapılması durumunda ise onun da adı ve adresi,
- (b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,
- (c) Modül B altında onaylanan cihaz ya da donanımın tipi ile ilgili bütün bilgiler,
- (d) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- (e) Onaylı tipin teknik dosyası ve AB tip inceleme sertifikasının bir kopyası.

3.3.2. Kalite sistemi, cihaz ya da donanımın AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu sağlamalıdır.

İmalatçı tarafından uygulanan tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelendirilir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin vermelidir.

Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- (a) Yönetimin kalite hedefleri, organizasyon yapısı ve sorumlulukları ile ürün kalitesi konusundaki yetkisini,
- (b) Uygulanacak üretim süreçleri, kullanılacak kalite kontrol ve kalite güvence tekniklerini ve sistematik faaliyetlerini,
- (c) Üretim öncesinde, sonrasında ve üretim boyunca yapılacak muayeneler, testler ve bunların uygulanma sıklığını,
- (d) Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri veya onaylarına yönelik raporlar,

- (e) İstenen cihaz kalitesinin sağlanmasını ve kalite sisteminin etkin işleyişini izleme metodunu.

3.3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin Madde 3.3.2'de belirtilen koşulları karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite sistemini inceler ve değerlendirir.

Değerlendirme, kalite sistemi unsurlarıyla ilgili gereklerin, ilgili uyumlaştırılmış standartta karşılık gelen şartlarla uyumlu olduğunu varsaymalıdır.

Denetim ekibi, kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak ilgili ürün alanında ve söz konusu ürünün teknolojisi konusunda deneyime ve bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının tesislerinde bir denetim ziyaretini içermelidir. Denetim ekibi, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uyumunu temin etmek açısından, imalatçının bu gerekleri tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla Madde 3.3.1.(e)'de belirtilen teknik dosyayı gözden geçirmelidir.

Karar imalatçıya bildirilmelidir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

3.3.4. İmalatçı, onaylandığı gibi kalite sisteminden doğan yükümlülükleri yerine getirmeyi ve yeterli ve etkin kalmasını sağlayacak şekilde bunu devam ettirdiğini taahhüt etmelidir.

3.3.5. İmalatçı, kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı planladıkları değişiklikler hakkında bilgilendirmelidir.

Onaylanmış kuruluş, yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirmeli ve değiştirilmiş kalite sisteminin Madde 3.3.2'de bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar vermelidir.

Kararını imalatçıya bildirmelidir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

3.4. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

3.4.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini usule uygun olarak yerine getirdiğinden emin olmaktır.

3.4.2. İmalatçının, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla üretim, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni vermeli ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin etmelidir:

(a) Kalite sistemi dokümanları,

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

3.4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını garanti etmek için en azından iki yılda bir olmak üzere periyodik denetimler yapmalı ve imalatçıya bir denetim raporu sunmalıdır.

3.4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş imalatçıya beklenmedik ziyaretlerde bulunabilir. Bu tür ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin doğru olarak işlediğini teyit etmek için gerektiğinde testler yapabilir veya yaptırabilir. Bu durumda, onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunmalıdır.

3.5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

3.5.1. İmalatçı, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan her bir cihaz ya da donanıma, Madde 3.3.1'de belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda CE işaretini ve bu işaret sonrasında onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını iliştiirmelidir.

3.5.2. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bu cihaz ya da donanımın piyasaya arzından sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bu beyanı muhafaza etmelidir. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanım modelini tanımlamalıdır.

AB uygunluk beyanının bir kopyası, talep edildiğinde ilgili makamlara verilmek üzere hazır bulundurulur. AB uygunluk beyanının bir kopyası donanıma veya uygun olduğu hallerde partiye ya da sevkiyata eklenmelidir.

3.6. İmalatçı, cihaz ya da donanım piyasaya arz edildikten sonra on yıllık süre sonuna kadar Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere aşağıda belirtilenleri muhafaza etmelidir:

- (a) Madde 3.3.1'de belirtilen dokümantasyonu,
- (b) Onaylandığı şekliyle, Madde 3.3.5'te belirtilen değişikliğe ilişkin bilgileri,
- (c) Madde 3.3.5, Madde 3.4.3 ve Madde 3.4.4'te belirtilen onaylanmış kuruluşun raporları ve kararları.

3.7. Her bir onaylanmış kuruluş; düzenlediği veya iptal edilen kalite sistem onaylarını Bakanlığa bildirmeli ve ret edilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan kalite sistem onaylarının listesini, periyodik olarak veya Bakanlık tarafından istenildiğinde sunmalıdır.

Her bir onaylanmış kuruluş; düzenlediği kalite sistem onaylarını, reddettiği, askıya aldığı, iptal ettiği veya başka türlü sınırlandırdığı kalite sistem onayları ile talep olması halinde düzenlediği kalite sistem onayların hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirmelidir.

3.8. Yetkili temsilci

Madde 3.3.1, Madde 3.3.5, Madde 3.5 ve Madde 3.6'sında belirtilen imalatçının yükümlülüklerini imalatçı adına ve onun sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir.

4. MODÜL E- ÜRÜN KALİTE GÜVENCESİNE DAYALI TİPE UYGUNLUK

4.1. Ürün kalite güvencesine dayanan tipe uygunluk, imalatçının Madde 4.2 ve 4.5'te yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili cihaz ya da donanımların AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe uygun olduğunu ve bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını kendi sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

4.2. İmalat

İmalatçı, Madde 4.3'te belirtildiği üzere ilgili cihaz ya da donanımların son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite güvence sistemi işletmeli ve Madde 4.4'te belirtilen gözetime tabi tutulmalıdır.

4.3. Kalite Güvence Sistemi

İmalatçı, ilgili cihaz ya da donanım için seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite güvence sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunmalıdır.

Başvuru aşağıdakileri içermelidir:

- (a) İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi,
- (b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,
- (c) Öngörülen ürün kategorisi ile ilgili bütün bilgiler,
- (d) Kalite güvence sistemiyle ilgili dokümanlar,
- (e) AB tip inceleme sertifikasının bir sureti ve onaylanan tipin teknik dosyası.

4.3.2. Kalite güvence sistemi, cihaz ya da donanımın AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu sağlamalıdır.

İmalatçı tarafından uygulanan tüm unsurlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenecektir. Kalite güvence sistemi dokümantasyonu, kalite programlarının, planların, el kitaplarının ve kayıtların tutarlı bir şekilde yorumlanmasına izin vermelidir.

Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- (a) Yönetimin kalite hedefleri, organizasyon yapısı ve sorumlulukları ile ürün kalitesi konusundaki yetkisini,
- (b) Üretim sonrasında yapılacak muayene ve testler,
- (c) Muayene raporları ve test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri veya onayları,
- (d) Kalite güvence sisteminin etkili çalışmasını sağlayan izleme metotlarını.

4.3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite güvence sisteminin Madde 4.3.2'de belirtilen koşulları karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite sistemini inceler ve değerlendirir.

Onaylanmış kuruluş, ilgili uyumlaştırılmış standardın ilgili teknik gereklerine uygun olan kalite güvence sisteminin unsurlarına ilişkin bu gereklerin uygunluğunu kabul etmelidir.

Kalite yönetim sistemlerinde tecrübeye ilave olarak denetleme ekibi, ilgili ürün alanında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimi olan ve bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekleri konusunda bilgiye sahip en azından bir üyeye sahip olmalıdır. Bu denetim, imalatçının tesislerine bir değerlendirme ziyareti yapılmasını içermelidir. Denetleme ekibi, bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini belirleme ve cihaz ya da donanımın bu gereklere uygunluğunu

sağlanması için gerekli incelemeleri gerçekleştirmesi konusunda imalatçının yeteneğini doğrulamak için Madde 4.3.1 (e) bendinde belirtilen teknik dosyayı değerlendirmelidir.

Bu değerlendirme sonucu verilen karar, imalatçıya bildirilmelidir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

4.3.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite güvence sisteminden doğan yükümlülükleri yerine getirmeyi ve yeterli ve etkin kalmasını sağlayacak şekilde bunu devam ettirdiğini taahhüt etmelidir.

4.3.5. İmalatçı, kalite güvence sisteminde istediği tüm değişikliklerden, kalite güvence sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu haberdar etmelidir.

Onaylanmış kuruluş, tüm önerilen değişiklik tekliflerini inceler ve değiştirilen kalite güvence sisteminin Madde 4.3.2'de belirtilen gereklere uygunluğu sağlayıp sağlamadığı veya yeniden değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir.

Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

4.4. Onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bulunan gözetim ve denetim

4.4.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının onaylı kalite güvence sisteminden doğan yükümlülüklerini lâyıkıyla yerine getirmesini sağlamaktır.

4.4.2. İmalatçının, onaylanmış kuruluşun imalat, muayene, deney ve depo mahallerine inceleme amacıyla erişimine izin vermeli ve özellikle; aşağıdaki hususlara ilişkin olmak üzere gerekli tüm bilgileri sağlamalıdır:

- (a) Kalite güvence sistemi dosyası,
- (b) Muayene raporları, deney bilgileri, kalibrasyon bilgileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi kalite kayıtları vb.

4.4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını garanti etmek için en azından iki yılda bir olmak üzere periyodik denetimler yapmalı ve imalatçıya bir denetim raporu sunmalıdır.

4.4.4. Buna ilave olarak onaylanmış kuruluş, imalatçıya beklenmedik ziyaretler yapabilir. Onaylanmış kuruluş böyle ziyaretler sırasında, kalite güvence sisteminin doğru şekilde işletiliyor olduğunu doğrulamak için, gerekirse, ürün deneylerini yapabilir veya yaptırabilir. Deneyler yapılmışsa, bir deney raporu ile birlikte bir ziyaret raporunu imalatçıya vermelidir.

4.5. CE işaretlemesi ve AB uygunluk beyanı

4.5.1. İmalatçı, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan her bir cihaz ya da donanıma, Madde 4.3.1'de belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda CE işaretini ve bu işaret sonrasında onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını iliştiirmelidir.

4.5.2. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bu cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlığa istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanım modelini tanımlamalıdır.

AB uygunluk beyanının bir kopyası, talep edildiğinde ilgili makamlara verilmek üzere hazır bulundurulur. AB uygunluk beyanının bir kopyası donanıma veya uygun olduğu hallerde partiye ya da sevkiyata eklenmelidir.

4.6. İmalatçı, cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıllık bir süre sonuna kadar Bakanlığa istenildiğinde sunulmak üzere aşağıda belirtilenleri muhafaza etmelidir:

- (a) Madde 4.3.1'de belirtilen dokümantasyonu,
- (b) Onaylandığı şekliyle, Madde 4.3.5'te belirtilen değişikliğe ilişkin bilgileri,
- (c) Madde 4.3.5, Madde 4.4.3 ve Madde 4.4.4'te belirtilen onaylanmış kuruluşun raporları ve kararları.

4.7. Her bir onaylanmış kuruluş; düzenlediği veya iptal ettiği kalite güvence sistem onaylarını Bakanlığa bildirmeli ve ret edilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan kalite güvence sistem onaylarının listesini periyodik olarak veya istenildiğinde Bakanlığa sunmalıdır.

Her bir onaylanmış kuruluş; ret ettiği, askıya aldığı, iptal ettiği veya başka türlü sınırlandırdığı kalite güvence sistem onaylarını ve istenildiğinde düzenlediği kalite güvence sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirmelidir.

4.8. Yetkili temsilci

İmalatçının, Madde 4.3.1, Madde 4.3.5, Madde 4.5 ve Madde 4.6'da belirtilen yükümlülüklerini imalatçı adına ve onun sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir.

5. MODÜL F: ÜRÜN DOĞRULAMAYI ESAS ALAN TİPE UYGUNLUK

5.1. Bu modül; Madde 5.2, Madde 5.5.1 ve Madde 5.6'da belirtilen yükümlülüklerin imalatçı tarafından yerine getirildiği ve Madde 5.3 hükümlerine tabi olan ilgili cihaz ya da donanımların, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve imalatçının, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

5.2. İmalat

İmalatçı, imalat işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen cihaz ya da donanımların AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

5.3. Doğrulama

İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe cihaz ya da donanımların uygunluğunu kontrol etmek için gerekli incelemeleri ve deneyleri yapar veya yaptırır.

Cihaz ya da donanımların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğu, imalatçının seçimine göre, ya Madde 5.4'te belirtildiği gibi her bir cihaz ya da donanım muayene ve test edilerek, ya da Madde 5.5'te belirtildiği gibi cihaz ya da donanımlar istatistiki bazda muayene ve test edilerek kontrol edilir.

5.4. Her bir cihaz ya da donanımın deneye tabi tutulması ve incelenmesiyle uygunluk doğrulaması

5.4.1. Bu Yönetmeliğin gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe cihaz ya da donanımın uygunluğu doğrulamak için; bütün cihaz ya da donanımlar tek tek incelenmeli ve ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygun deneyler ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyler gerçekleştirilmelidir.

Böyle bir uyumlaştırılmış standardın olmaması durumunda ilgili onaylanmış kuruluş yapılacak uygun deneylere karar vermelidir.

5.4.2. Onaylanmış kuruluş yapılan deneylere ve incelemeye göre bir uygunluk sertifikası düzenlemeli ve her bir onaylı cihaz ya da donanıma kimlik kayıt numarasını iliştiirmeli veya kendi sorumluluğunda iliştiirmelidir.

İmalatçı cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından denetlenmesi için uygunluk sertifikalarını muhafaza etmelidir.

5.5. İstatistiksel uygunluk doğrulaması

5.5.1. İmalatçı, imalat aşamasının ve izlemesinin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri almalı ve cihaz ya da donanımlarını homojen partiler şeklinde doğrulamaya sunmalıdır.

5.5.2. Madde 5.5.3'deki şartlar uyarınca her partiden rastgele örnek alınmalıdır. Bir numunedeki tüm cihaz ya da donanımlar ayrı ayrı incelenmeli ve ilgili uyumlulaştırılmış standartta/standartlarda belirtilen uygun testler ve/veya diğer teknik şartnamelerde belirtilen eşdeğer testler, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygunluğu doğrulamak için ve partinin kabul edilip edilmediğini tespit etmek için yapılmalıdır. Böyle bir uyumlaştırılmış standardın olmaması durumunda ilgili onaylanmış kuruluş yapılacak uygun deneylere karar vermelidir.

5.5.3. Onaylanmış kuruluş aşağıdaki özelliklere sahip bir örnekleme sistemi uygulamalıdır:

- %0,5 ve %1,5 arasında bir uygunsuzluk yüzdesine sahip, %95 kabul olasılığına tekabül eden bir kalite düzeyi,
- %5 ve %10 arasında bir uygunsuzluk yüzdesine sahip, %5 kabul olasılığına tekabül eden bir kalite limiti.

5.5.4. Bir partinin kabul edilmesi durumunda, uygun bulunmayan örnek cihaz ya da donanımlar hariç olmak üzere, o yığındaki tüm cihaz ya da donanımlar kabul edilmiş sayılmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, yapılan incelemeler ve testler ile ilgili bir uygunluk sertifikası düzenlemeli ve kimlik numarasını her onaylı cihaza veya donanımına eklemeli ya da kendi sorumluluğu altında eklenmesini sağlamalıdır.

İmalatçı, uygunluk sertifikalarını cihaz ya da donanım piyasaya arz edildikten sonra 10 yıl süreyle Bakanlığın denetimi için hazır bulundurmaktadır.

5.5.5. Bir partinin kabul edilmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş veya Bakanlık, partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri almalıdır. Onaylanmış kuruluş, partilerin sıklıkla reddedilmesi durumunda ise istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun tedbirleri alabilir.

5.6. CE işaretlemesi ve AB uygunluk beyanı

5.6.1. İmalatçı, Madde 5.3'te belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun her bir cihaz ya da donanım, CE işaretini ve sonrasında kimlik numarasını iliştiirmelidir.

5.6.2. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bunların piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanım modelini tanımlamalıdır.

AB uygunluk beyanın bir kopyası talep edilmesi durumunda Bakanlığa sunulmalıdır. Donanımın uygunluk beyanının bir kopyası, uygulanabiliyorsa donanımın partisiyle ya da sevkiyatıyla birlikte verilmelidir.

Madde 5.3'te belirtilen onaylanmış kuruluş kabul ederse, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda imalatçı, cihaz ya da donanımlara onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını da iliştiirebilir.

5.7. Onaylanmış kuruluş kabul ederse, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda imalatçı, cihaz ya da donanımlara onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını üretim sürecindeyken iliştiirebilir.

5.8. Yetkili temsilci

İmalatçının yükümlülüklerini, onun namına ve sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir. Yetkili temsilci, imalatçının Madde 5.2 ve Made 5.5.1'de belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

6. MODÜL G: BİRİM DOĞRULAMASINI ESAS ALAN UYGUNLUK

6.1. Bu modül; Madde 6.2, Madde 6.3 ve Madde 6.5'te belirtilen yükümlülüklerin imalatçı tarafından yerine getirildiği ve Madde 6.4'te belirtilen hükümlerine tabi olan ilgili cihaz ya da donanımların, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklerine uygunluğunu imalatçının sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

6.2. Teknik dosya

İmalatçı, teknik dosyayı oluşturmali ve Madde 6.4'te belirtilen onaylanmiş kuruluş için hazır bulundurmaliğır. Dosya, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğın uygulanabilir gereklerine uygunluğunu değerlendirmeye imkân sağlamalı ve risk/risklerin değerlendirmesi ve yeterli bir analizini içermelidir. Teknik dosya, uygulanabilir gerekleri belirtmeli ve mümkün olduğu kadar cihaz ya da donanımın değerlendirmesi ile ilgili tasarımı, imalatını ve kullanılmasını içermelidir.

6.2.1. Teknik dosya, uygulanabilir ise, en azından aşağıdaki unsurları içermelidir:

- (a) Cihaz ya da donanımın genel bir tanımı,
- (b) Tasarım uygunluğu ve imalat resimleri ve bileşenlerin şemaları, alt grupları, devreleri vb.
- (c) Cihaz ya da donanıma ait resimler, şemalar ve kullanımının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- (d) Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve söz konusu standartların uygulanmadığı durumlarda uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi dâhil, bu Yönetmeliğın temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları ve kısmi uygulanan uyumlaştırılmış standartlar varsa uygulanan bölümleri,
- (e) Yapılan tasarım hesaplamalar ve gerçekleştirilen incelemelerin vb. sonuçları,
- (f) Deney raporları,
- (g) Cihazlar için, kurulum ve kullanma talimatları,
- (h) Donanımlar için, bir cihaz teşkil etmek üzere donanımın nasıl yerleştirilmesi ya da monte edilmesi gerektiğine dair talimatlar.

6.2.2. İmalatçı, uygun olduğu durumlarda, onaylanmiş kuruluşa aşağıdaki belgeleri ibraz edecektir:

- (a) AB tip inceleme belgesi ve cihaza yerleştirilen donanımlarla ilgili AB uygunluk belgesi,
- (b) Cihaz ya da donanımın imalat ve denetim yöntemine ve izlenmesine ilişkin onaylar ve belgeler,
- (c) Onaylanmiş kuruluşun değerlendirmesini iyileştirmesine olanak veren diğer belgeler.

İmalatçı, cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca teknik dosyayı ilgili Bakanlığa sunulmak üzere muhafaza etmelidir.

6.3. İmalat

İmalatçı, imalat işleminin ve bunun izlenmesiyle imal edilen cihaz ya da donanımların bu Yönetmeliğın ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

6.4. Doğrulama

İmalatçının seçtiğı bir onaylanmiş kuruluş; bu Yönetmeliğın uygulanabilir gerekleriyle cihaz ya da donanımın uygunluğunu kontrol etmek için uygun incelemeleri ve ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen deneyleri ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyleri yapmalı veya yaptırmalıdır. Böyle bir standardın olmaması durumunda ilgili onaylanmiş kuruluş yapılacak uygun deneylere karar vermelidir.

Onaylanmış kuruluş tarafından gerekli görüldüğü takdirde muayene ve testler, donanımın birleştirilmesinden ya da cihazın kurulmasından sonra da yapılabilir

Onaylanmış kuruluş yapılan deneyler ve incelemelere göre bir uygunluk sertifikası tanzim etmeli ve kimlik kayıt numarasını onaylanan cihaz ya da donanıma ilişirtmeli veya kendi sorumluluğu altında ilişirtmelidir.

İmalatçı uygunluk sertifikasını istenildiğinde Bakanlığa sunmak üzere cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca muhafaza etmelidir.

6.5. CE işaretlemesi ve AB uygunluk beyanı

6.5.1. İmalatçı, Madde 6.4'te belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygun olan her bir cihaz ya da donanıma, CE işaretini ve sonrasında kimlik kayıt numarasını ilişirtmelidir.

6.5.2. İmalatçı, her cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bunların piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunmak üzere bunu muhafaza etmelidir. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanımı tanımlamalıdır.

AB uygunluk beyanın bir kopyası talep edilmesi durumunda Bakanlığa sunulmalıdır. Donanımın uygunluk beyanının bir kopyası, uygulanabiliyorsa donanımın partisiyle ya da sevkiyatıyla birlikte verilmelidir.

6.6. İmalatçının Madde 6.2 ve Madde 6.5'te belirtilen yükümlülüklerini onun adına ve sorumluluğu altında ve imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkilendirilmiş bir temsilcisi yerine getirebilir.

EK IV

İBARELER

1. Bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinde belirtilen CE işaretinin yanı sıra, cihazda veya cihazın bilgi levhasında aşağıdaki bilgiler yer alacaktır:
 - (a) İmalatçının adı, tescilli ticari unvanı veya tescilli ticari markası,
 - (b) Cihaz türü, cihazın veya cihazın tespitine olanak tanıyan diğer unsurların parti veya seri numarası,
 - (c) Kullanılan elektrik besleme türü, uygulanabilir ise,
 - (d) Cihaz kategorisi işareti,
 - (e) Cihazın nominal besleme basıncı,
 - (f) Cihazın yapısına göre doğru ve emniyetli kurulum için gerekli bilgiler.
2. Donanımda veya donanımın bilgi levhasında, uygun olduğu ölçüde, 1 inci paragrafta belirtilen bilgiler yer alacaktır.

EK V

AB UYGUNLUK BEYANI No ...¹

1. Cihaz ya da donanım / cihaz ya da donanım modeli (ürün, tipi, parti veya seri numarası):
2. İmalatçının ismi ve adresi ve varsa yetkili temsilcisinin de ismi ve adresi:
3. Bu uygunluk beyanı, sadece imalatçının kendi sorumluluğunda düzenlenmiştir.
4. Beyan konusu (cihaz ya da donanımın izlenebilirliğine imkân veren bir tanımlaması; cihaz ya da donanımın tanımlanması için gerektiğinde bir resim eklenebilir): cihazın ya da donanımın açıklaması.
5. Madde 4'te belirtilen beyanın amacı, aşağıda verilen ilgili AB uyum mevzuatına uygunluk sağlandığını belirtmektir: ... (uyulmuş olan diğer AB mevzuatına atıf yapılacaktır).
6. Uygunluk beyanına ilişkin olarak uygulanan ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya diğer teknik gereklere yapılan atıflar:
7. Onaylanmış kuruluş ... (ismi, adresi, kimlik kayıt numarası) gerçekleştirilen iş ... (yapılan müdahalenin tanımı) ve düzenlenen sertifika/sertifikalar: ... (tarihi ve uygun olduğu durumlarda süresi ve geçerlilik koşulları bilgisi dahil ayrıntıları).
8. Donanım söz konusu ise, bitmiş cihazlar için geçerli temel gerekliliklere uygunluğu kolaylaştırmak amacıyla, donanımın bir cihaz teşkil etmek üzere cihaza nasıl takılacağına veya monte edileceğine ilişkin talimatlar.
9. İlave bilgiler:

İmzalayan yetkili kişi veya adına imzalayan:

(Düzenlendiği yer ve tarihi):

(İsim, görevi) (imza):

¹ AB uygunluk beyanına bir numara verilmesi imalatçının isteğine bağlıdır.