

1. Genel Şartlar

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (kısaca Kiwa olarak anılacaktır) müşterilerine ürün testleri ve belgelendirme hizmetleri sunmaktadır. Müşterilere tarafsız bir test ve belgelendirme kuruluşu olarak belgelendirme hizmetleri sunularak önceden belirlenmiş standartlar, teknik şartnameler, Avrupa Birliği Yönetmelikleri ile ilgili gereksinimlerin karşılandığına dair uygunluk belgesi verilmektedir. Ürünleri veya kalite sisteminin geliştirilmesi için herhangi bir danışmanlık hizmeti uygunluğu değerlendirilen ürünlerle ilgili hiçbir zaman verilmemektedir. Müşteri siparişi ile birlikte Genel Şartlarda belirtilen hususları kabul etmiş sayılır. Kiwa denetçilerin, uzmanların ve test mühendislerinin (teknik personelin) rapor ve bulgularını değerlendirir. Belgenin verilmesi, sona erdirilmesi, geri alınması, askıya alınması ve kısıtlanması konusunda karar verir.

2. Uygunluk belgesinin verilmesi, sona erdirilmesi, geri alınması, askıya alınması ve kısıtlanması
Bir belge veya yetki şu şartlarda geçerliliğini kaybedecektir:

- Geçerlilik süresi sona ermişse.
- Belge sahibi ile ilgili iflas işlemleri başlamışsa veya yetersiz kaynaklardan dolayı kendisi hakkındaki işlemler durdurulmuşsa
- Belge sahibi ticaretten çekilmişse
- Belgenin verilmesi esas teşkil eden idari/standart gereksinimler veya teknik kuralları değişmişse ve belge sahibi yeni testler yaptırarak ürünün yeni gereksinimleri / kuralları karşıladığını ispat edememişse

Bir belge herhangi bir uyarı yapılmaksızın aşağıdaki şartlarda sona erdirilebilir, geri alınabilir, askıya alınabilir veya kısıtlanabilir:

- Belge bilerek yanlış veya uygunsuz reklamlarla suiistimal edilmişse
- Kanuni hükümlere veya resmi gereksinimlere artık uymuyorsa
- Belgelendirmeye konu olan ürün artık ilk değerlendirme kriterleri (Yönetmelik, standart, şartname) kapsamında değilse veya AB yönetmeliklerine göre yanlış değerlendirme temellerine ve yanlış sınıflandırmaya göre tahsis edilmişse
- Kiwa, AB Yönetmeliklerinin ilgili gereksinimlerinin Müşteri tarafından karşılanmadığını tespit ederse veya belgenin veya yetki verilmesinin yanlış olduğunu tespit ederse
- Üründe hatalar tespit edilirse, ürünler belgelendirilen numuneye uygun değilse veya belgelendirilen ürünle ilgili belirgin ön şartlar artık karşılanmıyorsa
- Yazılı bir istek üzerine 4 hafta içinde gözetim denetimi veya ürünün uygunluğunun gözden geçirilmesi gerçekleştirilmiyorsa veya tarafların üzerinde anlaşığı zaman içerisinde sapmalar ilgili düzeltici faaliyetlerle düzeltilmemişse
- İkazlara rağmen Müşteri Kiwa'nın isteklerini karşılamıyorsa. Ödemelerin bir kısmı bile yapılmışsa tüm belgeler sona erdirilebilir.
- Belge sahibi sözleşme şartlarındaki bir düzeltmeye, yürürlüğe girişinden itibaren altı hafta içinde yazılı olarak itiraz ederse
- Hizmette iyi niyet ve karşılıklı hukuka riayet esastır.

Belge sahibi belge süresi bitiminden en geç altı ay önce yenileme için müracaat etmelidir.

Uygunluk belgesinin ve ilgili markaların kullanılmasını sona erdirilmesi, geri alınması, askıya alınması ve kısıtlanması rapor haline getirilebilir ve/veya yayınlanabilir. Belirtilen durumlarda belgenin reklam amaçlı veya başka şekilde daha fazla kullanımı artık kabul edilemez. Kiwa tarafından istendiği takdirde tüm belgelendirme dokümanlarının orijinalleri ve yetkilendirmeler iade edilmelidir. Yapılmış ödemeler iade edilmez. Yapılmamış ödemeler ise tam olarak ödenmelidir.

Kasit veya büyük ihmâl dışında uygunluk belgesinin verilmemesi, sona erdirilmesi, geri alınması, askıya alınması ve kısıtlanmasından dolayı müşterinin uğrayacağı zararlardan Kiwa sorumlu değildir.

3. Uygunluk belgesi, markası ve test raporları kullanılarak yayın ve reklamlar

Denetim ve test raporları verilme tarihi belirtilerek bir bütün halinde çoğaltılabilir. Bir ürün belgesi ve/veya markası ancak belirtilen ürün için kullanılabilir. Bir sisteme ait belge ve/veya marka ilgili sistemin reklamı yapılırken kullanılabilir. Sistem belgesi ve /veya markası kullanılarak ürünle ilgili reklam yapılamaz. Herhangi bir aldatıcı kullanımdan ve Kiwa'nın itibarını zedeleyecek kullanımdan kaçınılmalıdır.

Tüketicinin bilgilendirilmesi veya reklam amacıyla Kiwa, belge sahibi, testi yapılan ürünler, denetlenen sistemler vs. gibi müracaatla ilgili alanlarda detaylı bilgi yayınlanabilir.

4. Test ve Belgelendirme kurallarının ihlali

Belge sahibinin suç teşkil eden ihallerinde Kiwa her bir ihlal için belge sahibinden sözleşmeye bağlı olarak ceza isteme hakkına sahiptir. Kiwa uygunluk belgesinin ve markasının kabul edilemeyecek şekilde reklamının yapılmasında ve kullanılmasında da aynı ceza şartı geçerlidir.

Belge sahibinin aktivitelerinden kaynaklanan suç teşkil eden ihallerinden ve özellikle Test ve Belgelendirme şartlarının ihallerinden dolayı bir akreditasyon kurumu tarafından Kiwa'ya çıkarılan borçlar veya Kiwa'nın doğrudan zararları Müşteri tarafından ödenmelidir. Bir denetleme makamının telkin ve teşviki üzerine veya bir başka bilgiye dayanarak Kiwa tedbir almak durumunda kaldığında ve bu teşvik haklı bulunduğu anda bu durum özellikle uygulanır.

5. Şikayetler ve İtirazlar

Kiwa'nın kararları hakkındaki şikayetler ve itirazlar Müşteri tarafından yazılı olarak belgelendirme kurumuna gönderilmelidir. Şikayet ve itirazların gözden geçirilmesi, değerlendirilmesi ve onaylanması belgelendirme faaliyetine katılmamış bireyler tarafından gerçekleştirilir. Belgelendirme kurumuna kararını yazılı olarak tebliğ etmelidir. Müşteri karar kabul etmezse Kiwa Yönetim Kuruluna şikayetini gönderir.

Yapılan bir test, değerlendirme veya denetim, veya bir belge veya yetki verilmesi Müşteriyi kanuni ürün sorumluluklarından veya kanuni hükümlere uyma zorunluluğundan muaf tutmaz. Kiwa müşteriyi veya üçüncü taraflara karşı ancak kasit veya büyük ihmâl durumunda kanunlarda belirtilen oranda sorumluluk taşır. Diğer şikayetler ise reddolunur.

ÜRÜNLERİN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRİLMESİ

1. Uygulama Alanı

Bu şartlar ürünlere yönelik olarak AB Yönetmeliklerine göre uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uygulamaya konmasını kapsar. Ürün olarak tanımlananlar cihaz, alet, parça, malzeme, yazılım, teknik dokümantasyon ve benzerleridir.

2. Test ve Muayene İşlemi

Müşteri Kiwa'yı ürünü ile ilgili gerçekleştirilecek testler ve muayeneler neticesinde oluşan hasarlardan sorumlu tutmaz ve her türlü sonucun alınabilmesi için yetki vererek gerekli tüm test/muayene numunelerini, parçaları ve dokümantasyonu sağlayacaktır. Eğer istenirse test/muayene numuneleri, parçalar ve dokümanlar test laboratuvarına ücretsiz olarak teslim edilecektir. Gerekirse Kiwa yine ücretsiz olarak daha fazla sayıda test/muayene numunesi isteyebilecektir. Kiwa testleri kendi laboratuvarlarında ve/veya dışarıda yapacak ve bir rapor hazırlayacaktır. Muayene faaliyetleri Müşterinin belirleyeceği yerde gerçekleştirilir. Özel bir anlaşmaya bağlı olarak ve fatura karşılığında test sonuçlarının tüm dökümü müşteriye teslim edilebilir. Test/muayene işlemi sırasında gözlenen sapmalar test/muayene raporunda veya ayrı bir uygunsuzluk raporunda gösterilecektir. Testler kanuni hükümler, standartlar ve teknik şartnamelere göre yapılacaktır. Testin tipi ve kapsamı konusunda hiçbir standart yoksa Kiwa müşteri ile birlikte bir test planı tayin edecektir. Kiwa test numunelerinin saklanması veya masrafları müşteriye ait olmak üzere geri gönderilmesi veya toplanması konusunda karar verecektir. Alternatif olarak da Kiwa masrafları müşteri tarafından karşılanacak şekilde test numunelerini elden çıkarıp atacaktır. Kiwa test numunelerinin kaybindan veya test, hırsızlık, tabi afet, yangın, sel vb. gibi mücbir sebepler sonucu zarar gömesinden dolayı herhangi bir sorumluluk taşımaz.

3. Belgelendirme

Başarılı bir uygunluk değerlendirme faaliyeti sonucunda Kiwa uygunluk markası ve sertifikasını yayınlayarak kullanma hakkını verecektir.

DİĞER ŞARTLAR

1. Kiwa'nın yükümlülükleri ve sorumlulukları

Kiwa uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde ortaya çıkan ve müşteriyi doğrudan ilgilendiren belirgin değişiklikler konusunda veya belgelendirmenin dayandığı standartlar ve yönetmeliklerdeki değişiklikler ve bunların yürürlüğe gireceği geçiş süresi konusunda müşteriyi bilgilendirmeye taahhüt eder.

Kiwa müşterinin ürün, proses ve organizasyonu ile ilgili kendisine verilen tüm bilgileri gizli tutmayı ve ancak üzerinde anlaşmaya varılan maksat için kullanmayı taahhüt eder.

Kendisine verilen dokümantasyonu üçüncü taraflara aktarmayacaktır. Anlaşmazlık durumunda uyuşmazlık mahkemesine verilen geniş rapor veya Kiwa'nın ilgili yetkililere (akreditasyon kurumları veya ulusal ve uluslararası otoriteler) vermekle yükümlü olduğu bilgi ve raporlar bundan hariç tutulmuştur. Özel sebeplerden dolayı müşteri Kiwa'nın gizlilik taahhüdünü kaldırabilir. Kiwa'nın büyük ihmali nedeniyle müşterinin uğrayacağı zararların tazmini ile ilgili detaylar Kiwa Mesleki Yükümlülük Sigortası kapsamında ele alınır ve bu sigorta ile sınırlanmıştır.

Kiwa, müşterinin talep etmesi durumunda; denetçileri ve teknik uzmanlarının özgeçmiş bilgilerini müşteriye paylaşacaktır. Müşteri, belirli bir deneyi veya teknik uzmanın atanmasına gereçlerini belirterek itiraz etme hakkına sahiptir.

2. Müşterinin yükümlülükleri ve sorumlulukları

Siparişi vermeden önce Müşteri Kiwa'yı diğer kurumlardan yaptıkları benzer testler, muayeneler ve denetimler konusunda bilgilendirecektir. Onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamında alınan bir sipariş aynı anda müşteri tarafından başka bir onaylanmış kuruluşla verilemez. Müşteri akreditasyon kurumunun veya ulusal/uluslararası otoritenin personelinin veya yetkili elemanlarının hazır bulunmalarını gerçekleştirecek uygunluk değerlendirme faaliyetinin yeterliliğini denetlemek açısından gerektiği durumlarda onaylar. Müşterinin yazılı izni ile tasehronların uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmına (testler vb) da katılmasını onaylar. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında Müşteri aşağıdakileri taahhüt eder:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için tüm şartları sağlayacak şekilde tüm kaynaklarını kullandırma
- Belgelendirme programının, müşteriyi etkileyen yeni veya revize edilmiş şartlar ortaya koyması durumunda; müşteri bu değişikliklere uyma sağlayacaktır.
- AB Yönetmeliklerine göre belgelendirme durumunda yetkili mercilere raporlama zorunluluğu için prosedür oluşturma ve güncelleme
- Ürünle ilgili tüm dokümantasyonu (kayıtlar da dahil) Kiwa'nın kullanımına açmak (dokümantasyonu Kiwa'ya vermek veya Kiwa'nın dokümantasyonu bakmasına izin vermek)
- Denetçilerin/uzmanların tüm alanlara girebilmesine izin vermek
- Gözlemcilerin katılımının söz konusu olduğu durumlarda gerekli düzenlemeleri yapmak

Uygunluk belgesi verildikten sonra Müşteri Kiwa'ya aşağıdakileri yazılı olarak bildirmeyi taahhüt eder:

- Müşterinin sistemi ve ürün grupları hakkındaki tüm belirgin değişiklikler
- Şirket yapısı ve organizasyonu hakkında sistemi etkileyecek belirgin değişiklikler.
- Belgelendirilmiş ürünleri ile ilgili müşterilerinden gelen şikayetlerin kaydını tutmak ve bu kayıtları talep edildiğinde Kiwa'ya sunmak
- Belgelendirme dokümanlarının kopyalarını başkalarına vermesi durumunda, dokümanların bütünlüğü bozmadan veya belgelendirme programında belirtildiği şekilde çoğaltılmasını sağlamak

AB Yönetmeliklerine göre uygunluk değerlendirme yapıyorsa, Müşteri üründe, imalat prosesinde veya uygunluğa etki yapan fabrika üretim kontrolü sisteminde yapılacak değişikliklerden Kiwa'yı yazılı olarak haberdar etmelidir. Müşteri, bu değişiklikler Kiwa tarafından uygun görülmeden, değişiklik uygulanacak ürünleri piyasaya sunmayacaktır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre belgelendirilmiş olan ve tıbbi cihazları pazara sunan kuruluşlar üretim sonrası aşamada verilerin toplanması ve değerlendirilmesi için standart bir prosedür uygulamak ve bunu ilgili dokümanlara göre güncel tutmakla yükümlüdür. Gerektiği durumlarda düzeltici faaliyetlerin yürütülmesi için yöntem tanımlamak zorundadır. Cihazdan kaynaklanan herhangi bir olumsuz olayı haber alması takiben Yetkin Kurum'u haberdar eder. (Ürünün işlev hataları, performans ve/veya niteliklerindeki değişim, yanlış işaretleme veya kullanım talimatlarından kaynaklanan ve ölüme veya hasta ya da kullanıcı sağlığına ciddi bozulmalara yol açabilecek her türlü durum). Üretici bu bilgilendirme ile ilgili vigilans raporlarını Onaylanmış Kuruluş Kiwa'ya bildirmekle yükümlüdür.

3. Denetim

Kontrol testi veya muayene amacıyla Kiwa herhangi bir zamanda Kiwa uygunluk markası, uygunluk belgesi veya Kiwa markalı CE işaretine sahip bir ürünü pazardan satın alabilir veya Müşteriden bir numune isteyebilir, habersiz denetimler gerçekleştirebilir.

Haklı bir bilgiye dayanarak Kiwa herhangi bir sipariş olmaksızın belgelendirilmiş bir imalat numunesini gözden geçirebilir.

Bu gözden geçirme sırasında onaylanmış imalat numunesinden sapmalar veya hatalar belirlenirse, belge sahibine yazılı bir denetim sonucu gönderilir. Müşteri bu gözden geçirme ile ilgili tüm masrafları karşılamak zorundadır.

4. Kayıtlar, dokümantasyon ve test/muayene numunelerinin saklanması

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili kayıtlar ve dokümantasyon minimum verilen belgenin geçerlilik süresi ve uygun olduğu durumlarda ilgili AB Yönetmeliğinin süre kısıtlarına uyularak Müşteri tarafından tutulmalıdır. Müşteri kendisine iade edilen veya kendisinin saklaması gereken bir test/muayene numunesini veya dokümantasyonu ibraz edemezse Kiwa hakkında hiçbir tazminat talebinde bulunulmaz. İstendiği takdirde test/muayene numuneleri ve dokümanlar ücretsiz olarak Kiwa'nın kullanımına sunulacaktır.

5. Yetkili Mahkeme

Bu sözleşme ile ilgili her türlü anlaşmazlık için İstanbul Mahkemeleri yetkilidir. Bu sözleşme bağımsız Türkiye Cumhuriyeti hükümlerine tabidir.

6. Diğer hükümler

Bu uygunluk değerlendirme kurallarının ve Genel Ticari Sözleşmenin bazı maddeleri veya parçaları geçersiz kalırsa geri kalan kısım geçerliliği etkilenmeyecektir. Geçersiz kalan kısım yerine bunların amacına en yakın ve uygun yeni maddeler hazırlanıp üzerinde anlaşmaya varılarak geçerli kılınacaktır.

Müşteri Onayı

İsim – İmza:

Kaşe:

Tarih: