

UKCA BELGESİ



Sık sorulan sorular

Giriş

UKCA (Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi) belgesi, Büyük Britanya'da (İngiltere, Galler ve İskoçya) pazara sürülen belirli mallar için gerekli olacak yeni BK(Birleşik Krallık) ürün belgesidir. Daha önce CE belgesini gerektiren pek çok ürünü kapsar.

UKCA belgesine hazırlanmak için atmanız gereken adımlar işinizin mevcut durumu ve gelecek pazarlara erişim gerekliliklerine bağlı olacaktır. Ürününüz üçüncü taraf uygunluk değerlendirme için onaylanmış bir kuruluşun hizmetlerini gerektiriyorsa, UKCA belgesine yönelik hizmetler sağlayıp sağlayamayacaklarını kontrol etmeniz gerekir.

Yalnızca UKCA belgesi için onaylanmış kuruluşlar olan organizasyonlar bu hizmeti sunabilecektir.

Burada, UKCA belgesi alma yolculuğunuza başlarken aklınıza gelebilecek soruları ele almayı amaçlıyoruz.

Bu belgenin Tıbbi Cihazlar veya İn Vitro Cihazlar (IVD'ler) ile ilgili bilgi içermediğini, zira bu ürünlere ilişkin zaman çizelgelerinin farklı olduğunu lütfen unutmayın.



UK CA

1. Genel sorular

UKCA belgesi nedir?

UKCA belgesi [UKCA, "UK Conformity Assessed" (BK Uygunluk Değerlendirmesinden Geçti) ifadesinin kısaltmasıdır], Büyük Britanya'da (İngiltere, Galler ve İskoçya) pazara sürülen belirli mallar için gerekli olacak yeni BK ürün belgesidir.

UKCA belgesi ne zaman uygulamaya konulacak?

BK Hükümeti, UKCA belgesinin 1 Ocak 2021 tarihinde yürürlüğe gireceğini doğruladı; ancak UKCA belgesi, çoğu ürün için 1 Ocak 2022'den itibaren zorunlu olacaktır.

UKCA belgesi hangi ürünleri kapsıyor?

Hali hazırda CE belgesine dair yönetmelikler ve direktifler kapsamındaki pek çok ürün UKCA belgesi kapsamına girecektir.

Şirketler UKCA belgesi için nasıl hazırlanabilir?

UKCA belgesine hazırlanmak için atmanız gereken adımlar şirketinizin mevcut durumuna ve gelecekteki pazar erişim gerekliliklerinize bağlı olarak değişiklik gösterir. Ürününüz CE belgesiyle ilgili olarak üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi için bir Onaylanmış Kuruluşun hizmetlerini gerektiriyorsa, söz konusu kuruluşun UKCA belgesi verip veremediğini teyit etmeniz gerekir.

Not: Bu hizmeti sadece UKCA belgesi için UKCA (UK Onaylanmış Kuruluş) onaylı şirketler verebilir.

En doğru zaman hangisi?

BK pazarına erişiminizi güvence altına almak, dayanıklılığınızı tesis etmek, işinizi korumak ve Brexit ile ilişkili riski azaltmak için mümkün olduğunca erkenden başlayın. Bu süreçte hemen şimdi başlayabilirsiniz.

UKCA belgesinin maliyeti nedir?

Maliyet, örneğin, ürünleriniz için geçerli yönetmelikler, ürettiğiniz ürünlerin sayısı ve işlettiğiniz imalathanelerin sayısı gibi birçok faktöre bağlı olarak değişiklik gösterir. Bizimle iletişime geçmeniz halinde, BSI olarak bu hizmet için hiçbir taahhüt gerektirmeyen ücret tekliflerini size sunmaya hazırız.

Belge almak ne kadar sürer?

Belge almak da, örneğin, ürünleriniz için geçerli yönetmelikler, ürettiğiniz ürünlerin sayısı ve işlettiğiniz imalathanelerin sayısı gibi birçok faktöre bağlı olarak değişiklik gösterir. Gerçekçi olarak baktığımızda, bu süreç zaten CE belgesine sahip ürünler için çok uzun zaman almayacak olsa da, çok az sayıda Onaylanmış Kuruluş bulunduğunu ve bu kuruluşların kısa vadede UKCA hizmetlerine yönelik artan talebi karşılamada güçlük çekebileceğini unutmayın.

UKCA belgesi ne zaman uygulamaya konulacak?

UKCA belgesi Büyük Britanya'da çoğu ürün için 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren zorunlu olacaktır. Bununla birlikte, AB ve BK yönetmeliklerinde teknik bir değişikliğe gidilmediği sürece, zaten bir AB Onaylanmış Kuruluş belgesi ile desteklenen ürünler 1 Ocak 2022'ye kadar tedarik edilebilecek. Büyük Britanya'da tedarik edilen çoğu ürünün 1 Ocak 2022'den itibaren UKCA belgesi taşıması zorunlu olacak.

UKCA belgesi ne kadar süreyle geçerli olacak?

UKCA belgesi için bir süre sınırı bulunmamakta olup, bu belge belirli bir zaman noktasında yapılan bir beyanı temsil etmektedir. UKCA için gerekli olan bazı belgelerin geçerliliği ise bir süre sınırına tabi olabilir (tıpkı CE belgesinde olduğu gibi). Örneğin, GAR tip inceleme belgeleri azami 10 yıl süreyle geçerlidir. Bu sınırlama, BK hukukunda da aynı şekilde geçerlidir.

2. UKCA belgesi hizmetleri veren onaylanmış kuruluşlarla ilgili sorular

UKCA belgesi hizmetleri için bir BK onaylanmış kuruluşu ile birlikte çalışmak zorunda mıyım?

Evet, BK yönetmelikleri, AB yönetmeliklerinde yer alan bir AB onaylanmış kuruluşu yerine bir BK onaylanmış kuruluşundan hizmet alınmasını zorunlu kılmaktadır.

Hizmetlerin BSI tarafından sağlanması halinde, UKCA belgesinin altında hangi onaylanmış kuruluş numarası yer alacak?

BSI BK için bu numara "0086"dır.

AB onaylanmış kuruluşları ve BK onaylanmış kuruluşları hakkında nerede bilgi bulabilirim?

AB Onaylanmış Kuruluşları ile ilgili bilgilere Europa Nando web sitesinden erişebilirsiniz. BK hükümeti kendi Onaylanmış Kuruluş veritabanını en kısa süre içinde yayınlamayı planlamaktadır.

BK Hükümetinin UKCA ile ilgili sunduğu bilgilere şu adresten ulaşabilirsiniz:

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>

CE ve UKCA belgesini onaylayabilecek bir onaylanmış kuruluş var mı?

Onaylanmış Kuruluşlar AB Üye Devletleri tarafından atanır ve bu kuruluşlar yalnızca CE belgesi için yetkilidir. Onaylanmış Kuruluşlar BK tarafından atanır ve bu kuruluşlar yalnızca UKCA belgesi için yetkilidir. Hiçbir kuruluş tek başına iki belgeyi de onaylama yetkisine sahip değildir. Bununla birlikte, hem AB'de hem de BK'de faaliyet gösteren bazı kuruluşlar her iki bölgeyi de destekleyebilir. BSI, BK'de Onaylanmış Kuruluş olmasının yanı sıra Hollanda'da bir AB Onaylanmış Kuruluşu olarak faaliyet göstermektedir.

Mevcut CE belgeleri için UKCA sertifikasyonu yalnızca dokümantasyon testinden sonra mı veriliyor?

BSI'nin UKCA sertifikasyonu verebilmesi için bir teknik karar vermesi gerekmektedir ve bu teknik karar, uygunluk kanıtları düzgün bir şekilde incelenmeden alınmaz. BSI, mevcut onaylanmış kuruluşunuzdan alınan uygunluk kanıtlarını ve CE dokümantasyonunu inceleyecek ve bunların UKCA belgesi gerekliliklerini karşılaması halinde UKCA sertifikasyonunu verecektir. Gerekliliklerin karşılanmaması halinde, ek kanıtlara veya testlere gerek duyulabilir. BSI BK Onaylanmış Kuruluşu (0086) tarafından daha önceden verilen CE sertifikalarını, gerekli hallerde UKCA belgesi kullanımınıza destek olmak için bir UKCA sertifikası ile değiştireceğiz.

Test raporlarıyla birlikte çizimlerin sunulması gerekiyor mu?

Evet, yeni bir BK teknik dosyası olması gerekiyor ve teknik çizimler de bu dosyanın önemli bir parçasıdır.

3. Belirli ürünler, yönetmelikler ve direktifler ile ilgili sorular

UKCA belgesine sahip bir elektrikli cihazın bir BK tipi elektrik fişi ile birlikte tedarik edilmesi zorunlu mu?

Hayır, pille çalışan birçok ürün bulunmakta ve bazı ürünler sabit bir kabloya bağlanacak şekilde tasarlanmaktadır. Ancak, çoğu tüketici ürününde bir BK tipi (BS 1363) elektrikli fiş bulunması gereklidir ve CE belgesi kapsamında da aynı durum söz konusuydu zaten, dolayısıyla bu konuda değişen bir şey olmadı.

BSI aynı zamanda ATEX sertifikasyonu veriyor mu?

Hayır, maalesef, bu hizmeti sunmuyoruz.

3. Belirli ürünler, yönetmelikler ve direktifler ile ilgili sorular (devamı)

BSI, MID [Measuring Instruments Directive (Ölçüm Cihazları Direktifi)] ile ilgili hizmet sunuyor mu?

Evet, sunuyoruz. UKCA belgesini desteklemek için bu direktifin BK sürümü ile ilgili hizmetler sunuyoruz.

Sadece Alçak Gerilim ve EMC Direktifleri kapsamına giren ürünlerin gelecekte BK pazarında satış için UKCA belgesi taşıması gerekecek mi yoksa bu ürünler için CE belgesinin geçerliliği tanınmaya devam edecek mi?

Evet, LVD (Alçak Gerilim Direktifi) veya EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) direktifleri gibi yönetmeliklerin kapsamındaki elektrikli ekipmanlar UKCA belgesi gerekliliklerine tabi olacak fakat bunlar için genel olarak bir onaylanmış kuruluş kullanılması zorunlu olmayacaktır (tıpkı CE belgesinde olduğu gibi). Bu ürünler için CE belgesi BK'de 2021 sonuna kadar kabul edilmeye devam edecektir.

Hangi AB direktifleri / yönetmelikleri UKCA'dan etkilenecek?

Tüm mevcut AB CE belgesi direktifleri / yönetmelikleri, UKCA belgesini zorunlu kılan yeni BK yönetmelikleriyle değiştirilmektedir.

Tıbbi Cihazlara ve İn Vitro Cihazlara ilişkin zaman çizelgeleri farklı olduğu için bu cihazlar için UKCA'nın yürürlüğe girişi bu belgede ele alınmamaktadır.

4. Sertifikalar, belgeler ve diğer dokümantasyon ile ilgili sorular

CE sertifikaları geçiş dönemi boyunca BK'de geçerliliğini koruyacak mı?

Geçiş dönemi 31 Aralık 2020'de sona erecek ve BK bu tarih itibarıyla AB'den tamamen ayrılmış olacak. BK; BK ve AB yönetmelikleri değişmediği ve bir AB Onaylanmış Kuruluşu tarafından uygunluk sertifikası verilmiş olduğu sürece, CE belgeli ürünlerin bir yıl süreyle daha BK'de tedarik edilmesine izin vermeyi seçmiştir.

Ürünlerin veya tip etiketlerinin hem CE hem de UKCA belgelerini taşımasına izin veriliyor mu?

Evet, buna izin verilmektedir. Bununla birlikte, iki belge arasında karışıklık bulunmaması gerekir.

Ürünlerin üzerine belgenin uygulanması zorunlu mu yoksa dokümantasyona belgenin konulması yeterli olacak mı?

Belgenin ürünlerin üzerine uygulanması zorunludur. Sınırlı bir süreliğine, BK, ürün üzerine işaretleme yapılmasına (örneğin, ürün üzerinde ipli ya da bantlı bir etiketle belgenin belirtilmesi gibi) geçici bir yöntem olarak izin verecektir.

Mevcut AB Uygunluk Beyanına, BK uygunluğunu teyit eden bir sayfa eklemek yasal olarak mümkün mü?

Bu konuda net ve açık kurallar bulunmamaktadır. Ancak, AB ve BK uygunluk beyanları arasında karışıklık olmaması kaydıyla, BK uygunluk beyanının bu şekilde eklenmesi makul bir çözümdür.

Büyük Britanya uygunluk beyanının gelecekteki adı ne olacak?

BK uygunluk beyanı olarak anılacaktır.

4. Sertifikalar, belgeler ve diğer dokümantasyon ile ilgili sorular (devamı)

Beyanın bir BK şirketi tarafından imzalanması zorunlu mu?

Hayır, üreticinin bulunduğu yerde beyanı imzalayabileceğini düşünüyoruz.

Test raporları mutlaka İngilizce olmak zorunda mı yoksa başka dillerdeki test raporları da kabul ediliyor mu?

BSI genel olarak raporların İngilizce olmasını gerektirmektedir fakat raporların önemli bölümlerinin resmi bir tercümesi bize ulaştığı sürece tercüme edilmiş raporları da normal şekilde kabul ediyoruz. Tercüme hizmetine ihtiyaç duymanız halinde, BSI sizi bir tercüme hizmeti tedarikçisine yönlendirebilir.

UKCA belgesi için aynı zamanda bir BK ithalatçı adresi sunulması gerekiyor mu?

Evet, BK dışında üretilen ürünler için bu gereklilik bulunmaktadır. Yönetmelik, ithalatçıların ürünlerin yönetmeliklere uygun olduğundan emin olmasını gerektirmekte ve ürünün veya ürün ambalajının/dokümantasyonunun üzerinde kendi adını ve iletişim bilgilerini belirtmesini gerektirmektedir.

BK'de pazara sunulacak ürünler için bir UKCA uygunluk beyanı alınması zorunlu mu? Tip etiketi üzerinde bir UKCA etiketi de sunulması zorunlu mu?

Evet, BK uygunluk beyanı zorunludur. UKCA belgesinin ürünün üzerine uygulanması zorunludur ancak mutlaka tip etiketinin üzerine uygulanması zorunlu değildir.

1 Ocak 2021'den sonra atılması gereken belirli adımlar var mı? Örneğin, teslimat belgelerinin üzerine not düşülmesi gibi?

BK, 1 Ocak 2022'ye kadar CE belgeli ürünleri kabul etmeye devam edeceği için ürününüze CE belgesini uyguluyorsanız 1 Ocak 2021 itibarıyla herhangi bir eylemde bulunmanız gerekmemektedir. Ancak, CE belgesinin Büyük Britanya'da sadece 2021'in sonuna kadar kabul edileceğini unutmayın.



5. Diğer sorular

BS standartları EN standartlarıyla aynı mı?

Tüm EN standartları birbiriyle aynı olmalıdır, dolayısıyla "BS EN" standartları örneğin "DIN EN" standartlarıyla aynıdır. "BS" standartları EN standartlarıyla büyük olasılıkla aynı olmayacaktır. BK'de ürün uygunluğu konusunda kullanılan standartların çoğu EN standartlarıdır.

UKCA'da sadece BS standartları mı belirtilmeli yoksa EN standartları da belirtilebilir mi?

Kullandığınız standartları belirtmeniz gerekmektedir. BS EN standartlarının yaygın olarak kullanılmasını bekliyoruz.

Bitki üreticileri olarak UKCA belgesini taşıyan ürünler kullandığımızdan emin olmamız gerekiyor mu? Yoksa ürünün tamamı mı "onaylanıyor"? Tedarikçilerimiz UKCA belgesini geçiş döneminin son tarihinde almış olacak

Yalnızca BK pazarında satışa sunulacak ürünlerin UKCA belgesini taşıması zorunludur. Çoğu durumda, bu zorunluluk bitmiş ürünler için geçerli olacaktır, bitmiş ürünlerin içinde kullanılan bileşenler için değil. Bir BK onaylanmış kuruluşu olarak, BSI'nin yine de bileşenlerin beklenen güvenlik standartlarına uygun olup olmadığını kontrol etmesi gerekecektir.

Halihazırda BK'de pazara sunulmuş halde olan ürünlerin değiştirilmesi gerekecek mi?

Hayır.

AB'de ve BK'de satılacak ürünlerim var fakat sertifikasyon süreci üzerinde çalışmaya devam ettiğimiz için Ocak veya Şubat 2021'den önce satmayacağız. Bu ürünlere CE belgesini uygulayıp BK'de pazara sunabilir miyim?

BK "geçiş döneminin" 2020'nin sonunda sona ereceğini unutmayın. BK; BK ve AB yönetmelikleri değişmediği ve bir AB Onaylanmış Kuruluşu tarafından uygunluk sertifikası verilmiş olduğu sürece, CE belgeli ürünleri 2021 boyunca kabul etmeye devam etme kararı almıştır. Bu nedenle, yasal olarak alınmış bir CE belgesi bulunan yeni ve değiştirilmiş ürünler 2021'in sonuna kadar BK'de tedarik edilebilir. 1 Ocak 2022'den itibaren, Büyük Britanya'da pazara sunulacak ürünler UKCA belgesini taşımak zorundadır.

Geçiş döneminde üzerinde değişiklik yapılan ürünler ne olacak? Söz konusu değişiklikler 2021'e kadar tamamlanmamış olsa bile, bu ürünler 2021'in sonuna kadar CE sertifikalı sayılacak mı?

Yasal olarak alınmış bir CE belgesi bulunan ürünler 2021'in sonuna kadar BK'de tedarik edilebilir. Bu süre içinde bir ürün üzerinde değişiklik yapılabilir ve ilgili teknik dosya güncellenebilir.

BSI'dan UKCA belgesi

Bir onaylanmış kuruluş olarak, aşağıdaki ürün tipleri için UKCA belgesiyle ilgili hizmetler sunabiliyoruz:

- İnşaat ürünleri
- Kişisel Koruyucu Donanım
- Gaz yakan cihazlar
- Brülörler
- Basınçlı ekipman
- Asansörler
- Denizcilik ekipmanı
- Ölçüm cihazları
- Telsiz ekipmanı



Alçak Gerilim Direktifi (LVD) ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) direktifleri gibi direktifler kapsamına giren ürünler için UKCA kapsamında şirketler tarafından doğrudan beyan verilebilecektir. Bununla birlikte, bu tür ürünler için yine de müşterilere BK hukukunda uyumluluk kanıtı teşkil edebilecek raporlar verilmesi gibi hizmetler verebiliyoruz.

BSI'dan CE belgesi

BSI, Hollanda onaylanmış kuruluşu (2797) yoluyla EU27 pazar erişimi için CE belgesi hizmetleri sunmaya devam etmektedir. CE belgesi hizmetlerimiz aşağıdakileri içermektedir:

- İnşaat Ürünleri Yönetmeliği (CPR) (AB) 305/2011
- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (PPER) (AB) 2016/425
- Gaz Yakan Cihazlar Yönetmeliği (GAR) (AB) 2016/426
- Basınçlı Ekipmanlar Direktifi (PED) 2014/68/AB
- Tıbbi Cihazlar (MDR / IVDR)*

Ayrıca, ihracat yapmanıza ve yönetmeliklere uygunluğu sağlamanıza olanak tanıyan diğer çeşitli pazara erişim çözümleri sunuyoruz.

***NOT: Tıbbi Cihazlar ve İn Vitro Cihazlar için CE belgesi hizmetleri BSI Regulatory Services yoluyla sunulmaktadır**



Neden BSI?

Uzun vadede işletmenizi büyütmenize yardımcı olmak için sizinle birlikte çalışmaya ve güvene dayalı bir iş ortaklığı tesis etmeye hazırız. Güncel mevzuata uyum sağlamaya ve en son yönetmelik gerekliliklerini yerine getirmeye ihtiyaç duyduğunuz durumlarda, BSI ideal iş ortağınız olarak, pazara erişim ihtiyaçlarınızı karşılamak için bütün imkanlarıyla hizmetinizdedir. Dünya genelindeki 83 ofisimiz, küresel erişim ağıımız ve yerel pazarlardaki varlığımız sayesinde, her zaman yanı başınızdayız ve birlikte çalışmaya hazırız. Ayrıca, güvenilir uzmanlardan oluşan ekibimiz, standartlar ve pazar erişimi gereklilikleri alanlarında kapsamlı bir bilgi ve deneyim birikimine sahiptir. İşletmenizin değişen mevzuat gerekliliklerinden etkilenmeden hedeflerine başarıyla ulaşmasına yardımcı olabiliriz.



By Royal Charter

BK Ulusal Standartlar Kurumu olarak, sayısız AB Yönetmeliği / Direktifi için onaylanmış kuruluş olarak ve UKCA belgesi için onaylanmış bir kuruluş olarak, BSI, Brexit sonrasında sizi bekleyen koşullara uyum sağlamak üzere ürün sertifikasyonlarınızı yaptırmak için başvurabileceğiniz en mantıklı adrestir.

bsi.

İşletmenizi UKCA belgesine hazırlamak için hazırlıklarınıza şimdiden başlayın

Bugün bize ulaşın

Telefon: +90 216 445 90 38

E-posta: bsi.eurasia@bsigroup.com

UKCA ve diğer pazar erişimi çözümleri hakkında düzenli olarak güncel bilgiler almak için bsigroup.com/tr web sitesini ziyaret edin veya LinkedIn ve Facebook'ta bizi takip edin