

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 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 Resmî 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 Cerilim 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 Resmî 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 ₅ 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 uyumlaştırılmış 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 kanıt 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 metodlarıyla 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 iliştilerlebilir.

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 verilmesinin tabii olacağı tüm koşullar belirtilmeli ve onaylanan tipin tespiti için gerekli açıklamalar ve çizimler de birlikte verilmelidir.

Sertifikanın azami geçerlilik süresi, verilmiş tarihten 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 ilavelerle 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 ARALIKLARI A 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 iliştiirir.

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 kontrolli 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:

- İmalatçının adı ve adresi ile başvurunun yetkili temsilci tarafından yapılması durumunda ise onun da adı ve adresi,
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,
- Modül B altında onaylanan cihaz ya da donanımın tipi ile ilgili bütün bilgiler,
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- 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 vermemelidir.

Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Yönetimin kalite hedefleri, organizasyon yapısı ve sorumlulukları ile ürün kalitesi konusundaki yetkisini,
- Uygulanacak üretim süreçleri, kullanılacak kalite kontrol ve kalite güvence tekniklerini ve sistematik faaliyetlerini,
- Üretim öncesinde, sonrasında ve üretim boyunca yapılacak muayeneler, testler ve bunların uygulanma sıklığını,
- 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 üründün 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 onaylanmış 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 iddia 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 sınırlandığı 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 vermemelidir.

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 metodlarını.

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 gereklelerini 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 namına 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 karşıladığı 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 doğrulanması

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 doğrulanması

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 uyumlaştırılmış 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 donanıma 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 bulundurmalıdır.

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 işaretleme 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 donanıma, CE işaretini ve sonrasında kimlik numarasını iliştişmelidir.

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 partisıyla 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 adına ve sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir. Yetkili temsilci, imalatçının Madde 5.2 ve Madde 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 oluşturmalı ve Madde 6.4'te belirtilen onaylanmış kuruluş için hazır bulundurmaktadır. Dosya, cihaz ya da donanımın bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygunluğunu değerlendirmeye imkân sağlamalı ve risk/risklerin değerlendirilmesi 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 bilginlerin 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 Yönetmeliğin 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, onaylanmış 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) Onaylanmış 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 işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen cihaz ya da donanımların bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

6.4. Doğrulama

İmalatçının seçtiği bir onaylanmış kuruluş; bu Yönetmeliğin 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 onaylanmış 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 ilişitirmeli veya kendi sorumluluğu altında ilişitirmelidir.

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 ilişitirmelidir.

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 namına 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 yapılacak).
 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.