

TEMEL GEREKLİLİKLER

1. Genel gereklilikler

Donanım, aşağıdakileri sağlayacak şekilde, en son teknoloji dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir:

- a) Donanım, meydana gelen elektromanyetik bozulmanın seviyesi, radyo ve telekomünikasyon ekipmanlarının veya diğer ekipmanların tasarlandığı şekilde çalışmayacağı seviyeyi geçemez.
- b) Donanım, amaçlanan kullanımda beklenen elektromanyetik bozulmaya karşı kabul edilemez düzeyde bir kalite kaybı olmadan çalışmasına izin veren bir bağışıklık seviyesine sahiptir.

2. Sabit tesisatlar için özel gereklilikler

Bileşenlerin kurulması ve kullanım amacı

Bir sabit tesisat, bu Ek'in birinci fıkrasında belirlenen temel gerekliliklerin karşılanması bakımından iyi mühendislik uygulamaları uygulanarak ve bileşenlerin kullanım amacına ilişkin bilgiler dikkate alınarak kurulur.

MODÜL A: ÜRETİMİN DAHİLİ KONTROLÜ

1. Üretimin dahili kontrolü, imalatçının bu Ek'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklere uyduğu ve tümüyle kendi sorumluluğunda olmak üzere ilgili cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşıladığı konusunda güvence verdiği ve bunu beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürüdür.

2. Elektromanyetik uyumluluk değerlendirmesi

İmalatçı, Ek-I'in birinci fıkrasında belirlenen temel gerekliliklerin karşılanması açısından, ilgili olgulara dayanarak, cihazın bir elektromanyetik uyumluluk değerlendirmesini yapar.

Elektromanyetik uyumluluk değerlendirmesinde tüm normal tasarlanan çalışma koşulları dikkate alınır. Cihazın farklı konfigürasyonlara sahip olabilmesi durumunda, elektromanyetik uyumluluk değerlendirmesi, cihazın, imalatçı tarafından amaçlanan kullanımının temsili olarak tanımlanan tüm olası konfigürasyonlarda, Ek-I'in birinci fıkrasında belirtilen temel gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını onaylar.

3. Teknik dosya

İmalatçı teknik dosya oluşturur. Dosya, cihazın ilgili gerekliliklerle uygunluğunu değerlendirmeyi mümkün kılar ve risklere dair yeterli bir analiz ve değerlendirme içerir.

Teknik dosya, geçerli gereklilikleri belirler ve cihazın tasarımı, imalatı ve işleyişinin değerlendirilmesi açısından ilgili hususları içerir. Teknik dosya, uygulanabilir olduğu durumlarda en az aşağıdaki unsurları içerir:

a) Cihazın genel bir açıklaması.

b) Bileşenler, alt bileşen grupları, devreler ve benzerlerinin kavramsal tasarımı ve imalat çizimleri ile şemaları.

c) Bu çizimlerin ve şemaların anlaşılması ve cihazın çalıştırılması için gerekli tanımlar ve açıklamalar.

ç) Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referans numaraları yayımlanan bütünüyle ya da kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve bu standartların uygulanmadığı hallerde, uygulanan diğer ilgili teknik özelliklerin bir listesiyle birlikte bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin açıklamaları. (Uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulandığı durumlarda, teknik dosyada, uygulanan bölümler belirtilir.)

d) Yapılan tasarım hesaplarının sonuçları, gerçekleştirilen incelemeler ve benzerleri.

e) Test raporları.

4. İmalat

İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin izlenmesinin, imal edilen donanımın bu Ek'in üçüncü fıkrasında yer alan teknik dosya ile ve Ek-I'in birinci fıkrasında belirlenen temel gerekliliklerle uyumunu sağlayacak gerekli tüm önlemleri alır.

5. CE işareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı, CE işaretini bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekliliklerini karşılayan her bir münferit cihaza iliş­tirir.

5.2. İmalatçı bir cihaz modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı düzenler ve bunu, cihazın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle Bakanlığın kullanımına sunulmak üzere teknik dosya ile birlikte hazır tutar. AB uygunluk beyanı, hangi cihaz modeli için düzenlendiyse onu tanımlar.

AB uygunluk beyanının bir kopyası talebi halinde Bakanlığa sunulur.

6. Yetkili temsilci

İmalatçının beşinci fıkrada belirlenen yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olması koşuluyla kendi adına ve kendi sorumluluğu dahilinde olmak üzere yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

BÖLÜM A

Modül B: AB tip incelemesi

1. AB tip incelemesi, onaylanmış kuruluşun bir cihazın teknik tasarımını incelediği ve cihazın teknik tasarımının Ek-I'nin birinci fıkrasında belirlenen temel gereklilikleri karşıladığını doğrulayıp onayladığı bir uyumluluk değerlendirme prosedürünün parçasıdır.

2. AB tip incelemesi, bir örnek (tasarım tipi) incelenmeksizin Ek-II'nin üçüncü fıkrasında anılan teknik dosyanın incelenmesi yoluyla cihazın teknik tasarımının yeterliğinin değerlendirmesi suretiyle yürütülür. İmalatçı ya da yetkili temsilcisi tarafından belirlendiği haliyle temel gereklilikler bazı yönleriyle sınırlandırılabilir.

3. İmalatçı AB tip incelemesi için kendisinin belirlediği bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunur.

Başvuruda, temel gerekliliklerin incelenmesi istenen yönleri belirtilir ve başvuru şunları içerir:

a) İmalatçının adı ve adresi ve başvuru yetkili temsilcisi tarafından yapıyorsa onun adı ve adresi.

b) Aynı başvurunun başka herhangi bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığına dair yazılı bir beyan.

c) Teknik dosya. Teknik dosya, cihazın bu Yönetmeliğin geçerli gerekliliklerine uygunluğunu değerlendirmeyi mümkün kılar ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, geçerli gereklilikleri belirler ve cihazın tasarımı, üretimi ve işleyişinin değerlendirilmesi açısından ilgili hususları içerir. Teknik dosya, uygulanabilir olduğu durumlarda en az aşağıdaki unsurları içerir:

1) Cihazın genel bir tanımı.

2) Bileşenler, alt bileşen grupları, devreler ve benzerlerinin kavramsal tasarımı ve üretim çizimleri ile şemaları.

3) Bu çizimlerin ve şemaların anlaşılması ve cihazın çalıştırılması için gerekli tanımlar ve açıklamalar.

4) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanan, bütünüyle ya da kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve bu standartların uygulanmadığı hallerde, uygulanan diğer ilgili teknik özelliklerin bir listesiyle birlikte bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin açıklamaları. (Uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulandığı durumlarda, teknik dosyada uygulanan bölümler belirtilir.)

5) Yapılan tasarım hesaplarının sonuçları, gerçekleştirilen incelemeler ve benzerleri.

6) Test raporları.

4. Onaylanmış kuruluş, cihazın teknik tasarımının yeterliliğini temel gerekliliklerin incelenmesi istenen yönleriyle bağlantılı olarak değerlendirmek için teknik dosyayı inceler.

5. Onaylanmış kuruluş, dördüncü fıkra uyarınca gerçekleştirilen faaliyetleri ve bunların sonuçlarını kayda geçiren bir değerlendirme raporu düzenler. Onaylanmış kuruluş, Bakanlığa karşı yükümlülüklerine hâlâ gelmeksizin raporun içeriğini kısmen veya tamamen yalnızca imalatçının onayı doğrultusunda yayımlar.

6. Tipin bu Yönetmeliğin söz konusu cihaz için geçerli olan gerekliliklerini karşıladığı durumlarda onaylanmış kuruluş, imalatçı için bir AB tip incelemesi sertifikası düzenler. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, temel gerekliliklerin incelemede kapsanan yönlerini, (varsa) geçerliğinin koşullarını ve onaylanan tipin tanımlanması için gerekli verileri içerir. AB tip inceleme sertifikasına iliştirilmiş bir ya da daha fazla ek olabilir.

AB tip incelemesi sertifikası ve ekleri, imal edilen cihazın değerlendirilmek üzere incelenen tipte uyumuna ve çalışır durumda kontrolüne olanak tanıyacak tüm gerekli bilgileri içerir.

Tipin bu Yönetmeliğin geçerli gerekliliklerini karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme sertifikası düzenlemeyi reddeder ve reddinin ayrıntılı gerekçelerini sunarak başvuru sahibini bilgilendirir.

7. Onaylanmış kuruluş, onaylanan tipin bu Yönetmeliğin geçerli gereklilikleriyle artık uyum sağlayamayabileceğini gösteren teknolojinin genel olarak kabul gören durumundaki her türlü değişikliklerle ilgili bilgi edinir ve bu değişikliklerin daha fazla araştırma gerektirip gerektirmediğini belirler. Bu durumda, onaylanmış kuruluş imalatçıyı gerektiği gibi bilgilendirir.

İmalatçı, AB tip inceleme sertifikasına ilişkin teknik dosyayı elinde tutan, onaylanmış kuruluş, onaylanmış tip üzerinde yapılan ve cihazın bu Yönetmeliğin temel gereklilikleriyle ya da sertifikanın geçerliğine dönük koşullarla uyumunu etkileyebilecek tüm değişiklikleri bildirir. Bu tür değişiklikler orijinal AB tip inceleme sertifikasına verilen bir ek şeklinde ek bir onay gerektirir.

8. Her bir onaylanmış kuruluş, düzenlediği veya geri çektiği AB tip inceleme sertifikaları ve veya bunlara ilişkin tüm eklerle ilgili olarak Bakanlık bilgilendirir ve periyodik olarak ya da talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka herhangi bir şekilde sınırlandırılan sertifikalarına ve veya bunlara ilişkin tüm eklerle ilişkin listelerini Bakanlığa sunar.

Her onaylanmış kuruluş, reddettiği, geri çektiği, askıya aldığı veya başka herhangi bir şekilde sınırlandırdığı AB tip inceleme sertifikaları ve veya bunlara ilişkin tüm eklerle ilgili olarak ve ayrıca talep edilmesi halinde, düzenlemiş olduğu sertifikalar ve veya bunlara ilişkin eklerle ilgili olarak diğer onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Komisyon, Bakanlık ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep edilmesi halinde, AB tip inceleme sertifikalarının ve veya bunlara ilişkin eklerin birer kopyasını edinebilir. Komisyon, talep doğrultusunda, teknik dosyanın ve onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen incelemelerin sonuçlarının kopyasını edinebilir. Onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme sertifikasının, eklerinin, eklentilerinin ve ayrıca imalatçı tarafından sunulan dokümantasyon da dahil olmak üzere teknik dosyanın bir kopyasını, sertifikanın son geçerlilik tarihine kadar saklar.

9. İmalatçı, AB tip inceleme sertifikasının, eklerinin, eklentilerinin ve teknik dosyanın bir kopyasını, cihazın piyasaya sürülmesini izleyen 10 yıl süreyle Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

10. İmalatçının yetkili temsilcisi, sahip olduğu yetki belgesinde belirtilmiş olması koşuluyla üçüncü fıkrada yer alan başvuruyu yapabilir ve yedinci ve dokuzuncu fıkralarda belirlenmiş yükümlülükleri yerine getirebilir.

BÖLÜM B

Modül C: üretimin dahili kontrolüne dayalı tipe uygunluk

1. Üretimin dahili kontrolüne dayalı tipe uygunluk, imalatçının ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğine ve ilgili cihazın AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyumlu olduğunu ve bu Yönetmeliğin kendileri için geçerli gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiğine dair bir uygunluk değerlendirme prosedürünün parçasıdır.

2. İmalat

İmalat, imalat sürecinin ve bu sürecin takibinin, imal edilen cihazların AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan onaylanmış tipe ve bu Yönetmeliğin kendileri için geçerli gereklilikleriyle uyumunu garantilemesini sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır.

3. CE işareti ve AB uygunluk beyanı

3.1. İmalatçı, CE işaretini AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipte uyumlu olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gerekliliklerini karşılayan her bir cihaza iliş­tirir.

3.2. İmalatçı her bir cihaz için yazılı bir AB uygunluk beyanı düzenler ve bunu, cihazın piyasaya arz edildikten itibaren 10 yıl süreyle ulusal makamların kullanımına sunulmak üzere hazırda tutar. AB uygunluk beyanı, hangi cihaz modeli için düzenlendiyse onu tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep doğrultusunda ilgili makamlara sunulur.

4. Yetkili temsilei

İmalatçının üçüncü fıkrada belirlenen yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olması koşuluyla kendi adına ve kendi sorumluluğu dahilinde olmak üzere yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Ek-IV

AB uygunluk beyanı (No Xxxx) (1)

1. Cihaz modeli Ürün (ürün, tip, parti veya seri numarası).
2. İmalatçının ya da yetkili temsilcisinin adı ve adresi.
3. Bu uygunluk beyanı yalnızca imalatçının sorumluluğu altında düzenlenmiştir.
4. Beyanın nesnesi. (Cihazın izlenebilirliğe olanak tanıyacak şekilde tanımlı; gereken hallerde cihazın tanımlanması için yeterli netlikte renkli bir resim içerebilir.)
5. Yukarıda tanımlanan beyanın nesnesi ilgili uyumlaştırılmış AB mevzuatı ile uyumludur.
6. Kullanılan ilgili uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar (standartın tarihi de dahil olmak üzere) ya da uyumluluğun beyanı ile ilişkili olan diğer teknik özelliklere yapılan göndermeler (özelliklerin tarihi de dahil olmak üzere).
7. Uygulanabildiği hallerde ... (müdahalenin açıklaması) işlemini gerçekleştiren ve sertifikayı düzenleyen ... (adı, numarası) onaylanmış kuruluş.
8. Ek bilgi.
Adına ve namına imzalayan
(düzenlenme yeri ve tarihi)
(isim, görev) (imza)

(1) Uygunluk beyanına bir sayı atamak imalatçının tercihine bağlıdır.