İÇİNDEKİLER

Tanımlar **2**
Madde 1 KAPSAM **7**
Madde 2 BELGELENDİRME KURULUŞU **7**
Madde 3 UYGUNLUK KONTROLÜ **7**
Madde 3.1 Makinalar İçin Teknik Dosya 8
Madde 3.1.1 Kısmen tamamlanmış makinalarla ilgili teknik dosya 10
Madde 3.1.2 Makinaların Uygunluk Değerlendirme İşlemleri 11
Madde 3.1.3 Makinaların AB uygunluk beyanı 12
Madde 3.1.4 Kısmen tamamlanmış makinalar için AB Bütünleştirme Beyanı 14
Madde 3.1.5 Beyanı saklama 14
Madde 4 MAKİNE ÜRÜN BELGELENDİRME BAŞVURUSU **15**
Madde 5 İNCELEME ve DENETİMLER **16**
Madde 5.1 Belgelendirme Denetiminin Planlanması 16
Madde 5.2 Belgelendirme Süreci 16
Madde 5.2.1 İlk Belgelendirme Süreci 16
Madde 5.2.2 Yeniden Belgelendirme Denetimi Süreci 17
Madde 5.2.3 Özel Denetim Süreci 18
Madde 6 DIŞ KAYNAKLI LABORATUVAR KULLANIMI: 20
Madde 7 ÜRÜN BELGESİ **20**
Madde 7.1 Ürün Belgesi Kapsamı 20
Madde 7.2 Ürün Belgesinin Teslimi 20
Madde 7.3 Ürün Belgesi Sorgulama 20
Madde 7.4 Belgenin Askıya Alınması 21
Madde 7.5 Belgenin Geri Çekilmesi 21
Madde 7.6 Belge Kapsamının Daraltılması 22
Madde 7.7 Belgelendirmenin Reddi Kararı 23
Madde 8 İTİRAZ VE ŞİKAYETLER **23**
Madde 8.1 Şikayetler 23
Madde 8.2 İtirazlar 23
Madde 8.3 Temyiz 23
Madde 9 ÜCRETLER VE MALİ KURALLAR **23**
Madde 10 ANLAŞMAZLIKLAR **23**
EK -1 MAKINE veya İLGİLİ ÜRÜNLER BELGELENDIRME LISTESI **24**

Tanımlar

2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği	Bu Yönetmelik "2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği", özellikle tüketiciler ve profesyonel kullanıcılar olmak üzere insan sağlığı ve güvenliği ile uygun olduğu hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir olduğu hallerde çevre açısından yüksek düzeyde koruma sağlanırken piyasada bulundurulmalarına veya hizmete sunulmalarına imkân verilmesi bakımından makinelerin, ilgili ürünlerin ve kısmen tamamlanmış makinelerin tasarım ve yapımına ilişkin sağlık ve güvenlik gerekliliklerini belirlemek ve kapsamındaki ürünlerin serbest dolaşımına ilişkin kuralları düzenlemektir.
Yönetmelik Kapsamı	Bu Yönetmelik, makineler ve aşağıdaki belirtilen ilgili ürünleri kapsar: (A) Değiştirilebilir teçhizat. (B) Emniyet aksamları. (C) Kaldırma aksesuarları. (Ç) Zincir, halat ve kayışlar. (D) Sökülebilir mekanik aktarma tertibatları. Bu Yönetmelik kısmen tamamlanmış makineleri de kapsar. Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda makineler, birinci fıkrada belirtilen ilgili ürünler ve kısmen tamamlanmış makineler birlikte "**bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler**" olarak adlandırılır.
Kapsam dışı durumlar	Bu Yönetmelik; aşağıda belirtilen ürünleri kapsamaz: a) Orijinal makinelerin, ilgili ürünlerin ve kısmen tamamlanmış makinelerin imalatçısı tarafından tedarik edilen ve özdeş aksamları değiştirmek üzere yedek parça olarak kullanılması amaçlanan emniyet aksamlarını. b) Fuar alanlarında veya eğlence parklarında kullanılmak üzere tasarlanmış özel ekipmanı. c) Nükleer tesiste kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış veya nükleer tesiste kullanılan ve bu Yönetmeliğe uygunluğu söz konusu tesisin nükleer güvenliğini zayıflatabilecek makineleri ve ilgili ürünleri. ç) Ateşli silahlar dahil olmak üzere silahları. d) Üzerlerine monte edilen makineler hariç olmak üzere; hava, su ve demiryolu ağlarıyla taşımacılık yapan araçları. e) Sivil havacılık ile ilgili ortak kuralları düzenleyen AB mevzuatının bu Yönetmelikte belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini kapsadığı ölçüde anılan AB mevzuatının kapsamına giren ve aynı zamanda bu Yönetmelikteki makine tanımına giren havacılık ürünleri, parçaları ve ekipmanları. f) 19/4/2020 tarihli ve 31104 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Motorlu Araçlar ve Römorkları ile Bunların Aksam, Sistem ve Ayrı Teknik Ünitelerinin Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/2018/858) kapsamındaki, bu taşıtlara monte edilen makineler hariç motorlu taşıtları ve bunların römorkları ile bu taşıtlar için tasarlanmış ve

	imal edilmiş sistemler, aksamlar, ayrı teknik üniteler, parçalar ve ekipmanları. g) 22/8/2015 tarihli ve 29453 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların ve Dört Tekerlekli Motosikletlerin Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/168/2013) kapsamındaki, bu taşıtlara monte edilen makineler hariç iki veya üç tekerlekli araçlar ve dört tekerlekli motosikletler ile bu tür araçlar için tasarlanmış ve imal edilmiş sistemler, aksamlar, ayrı teknik üniteler, parçalar ve ekipmanları. ğ) 14/8/2014 tarihli ve 29088 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tarım ve Orman Araçlarının Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/167/2013) kapsamındaki, bu traktörlere monte edilen makineler hariç tarım ve orman traktörleri ile bu traktörler için tasarlanmış ve imal edilmiş sistemler, aksamlar, ayrı teknik üniteler, parçalar ve ekipmanları. h) Yalnızca yarışmalarda kullanılması amaçlanan motorlu taşıtları. ı) Denizde hareket eden tekneler, seyyar açık deniz tertibatı ve bu tekne veya tertibat üzerine monte edilmiş makineleri. i) Askeri veya polisiye amaçlar için özel olarak tasarlanmış ve imal edilmiş makineler veya ilgili ürünleri. j) Laboratuvarlarda araştırma amaçlarına yönelik olarak geçici kullanım için özel olarak tasarlanmış ve imal edilmiş makineler veya ilgili ürünleri. k) Maden kuyusu asansörlerini. l) Sanatsal gösterilerde sanatçıyı taşıması amaçlanan makineler veya ilgili ürünleri. m) 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman ile İlgili Yönetmelik (2014/35/AB) veya 5/11/2020 tarihli ve 31295 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği (2014/53/AB) kapsamına giren; 1) Elektrikle çalışan mobilya hariç ev içi kullanılması amaçlanan ev aletlerini. 2) Ses ve video ekipmanını. 3) Bilgi teknolojisi ekipmanını. 4) Üç boyutlu ürünler üretmek için kullanılan eklemeli baskı makineleri hariç, sıradan büro makinelerini. 5) Alçak gerilim şalter ve kumanda panolarını. 6) Elektrik motorlarını. n) Aşağıdaki yüksek gerilimli elektrikli ürünlerinden; 1) Şalter ve kumanda panolarını. 2) Transformatörleri.

Makine	Makine; 1) Doğrudan insan veya hayvan gücü uygulaması dışındaki tahrik sistemi ile donatılmış veya donatılması amaçlanmış, en az biri hareketli olan birbirine bağlı parça veya aksamdan oluşan ve belli uygulama amacıyla bir araya getirilmiş tertibatı, 2) (1) numaralı alt bentte atıfta bulunulan sadece kullanım sahasına veya enerji ve hareket kaynağına bağlantı için gerekli olan aksamları bulunmayan tertibatı, 3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan monte edilmeye hazır ve sadece ulaştırma vasıtasına monte edildiğinde veya bina ya da yapıya kurulduğunda çalışabilen tertibatı, 4) (1), (2) ve (3) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan makine tertibatlarından veya kısmen tamamlanmış makine tertibatlarından, aynı sonucu elde etmek amacıyla bütün halinde çalışacak şekilde düzenlenen ve kumanda edilenleri, 5) Yük kaldırma amacıyla birbirine bağlanmış, en az biri hareketli olan, birbiriyle bağlantılı parçalar veya aksamdan oluşan ve tek güç kaynağı doğrudan uygulanan insan gücü olan tertibatı, 6) (1), (2), (3), (4) ve (5) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan ancak yalnızca imalatçı tarafından öngörülen kendi özel uygulamasına yönelik yazılımın yüklü olmadığı tertibatı.
Kısmen tamamlanmış makine	Kendi başına belirli uygulamayı gerçekleştiremeyeceği için henüz makine sayılmayan ve yalnızca makineye veya diğer kısmen tamamlanmış makine veya teçhizata dahil edilmesi veya bunlarla birleştirilmesi ve böylece makine oluşturması amaçlanan tertibatını ifade eder.
Önemli değişiklik	Makinenin veya ilgili ürünün, piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra, imalatçı tarafından öngörülmeyen veya planlanmayan ve yeni tehlike yaratmak veya mevcut riski artırmak suretiyle bu makinenin veya ilgili ürünün Emniyetini etkileyen, fiziksel veya dijital araçlarla yapılan ve aşağıdakilerden birini gerektiren değişikliği: 1) Makinenin veya ilgili ürünün mevcut güvenlik kontrol sistemini değiştirmeyi gerektiren işlemleri içeren mahfazaların veya koruyucu cihazların eklenmesini, 2) Makinenin veya ilgili ürünün kararlılığını veya mekanik dayanıklılığını sağlamak için ilave koruyucu önlemlerin alınmasını, İfade eder
Müşteri	UDEM' den TS EN ISO/IEC 17065 standardı ve 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamında ürün belgelendirme hizmeti almak için başvuruda bulunan tüzel kişilik.

Ekonomik operatör	**İktisadi işletmeci:** İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya dağıtıcıyı, **İmalatçı;** 1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri imal eden veya bu ürünleri tasarlatan veya imal ettiren ve bu ürünleri kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi, 2) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri imal eden ve bu ürünleri kendi kullanımı için hizmete sunan gerçek veya tüzel kişiyi, **Yetkili temsilci:** İmalatçının mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, **İthalatçı:** Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünü ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, **Dağıtıcı:** Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünü piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirindeki gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder
Teknik Uzman	UDEM Ürün belgelendirme personel listesinde ataması yapılmış, makine ürün belgelendirme faaliyetleri ile ilgili olarak kuruluşların teknik dosyalarını ve/veya üretim süreçlerini inceleyip raporlama yapan, TS EN ISO/IEC 17065 standardı Madde 6.1 Belgelendirme kuruluşu personeli hükümlerini karşılayan kişi.
Teknik Düzenleme Sorumlusu	UDEM Ürün belgelendirme personel listesinde ataması yapılmış, makine ürün belgelendirme faaliyetleri ile ilgili olarak kuruluşların teknik dosyalarını ve/veya üretim süreçlerini nihai olarak gözden geçiren, teknik uzman tarafından hazırlanan denetim dokümanlarını gözden geçiren ve belgelendirme kararı alan, TS EN ISO/IEC 17065 standardı Madde 6.1 Belgelendirme kuruluşu personeli hükümlerini karşılayan kişi.
Belgelendirme Kuruluşu	TS EN 17065 Standardı şartlarını sağlayan tarafsız kuruluş. Bu programda UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME A.Ş. "UDEM" olarak anılacaktır.
Uygunluk Belgesi	2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde yer alan ilgili harmonize standartlarındaki şartların ve/veya yönetmeliğin "Ek-III Makinelerin veya İlgili Ürünlerin Tasarımı ve İmali ile İlgili Temel Sağlık Ve Güvenlik Gereklilikleri" 'ni sağlandığını gösteren belge
Uygunsuzluk	TS EN ISO/IEC 17065 standardı ve 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği, ilgili harmonize standardlar veya üretici tarafından tanımlanan hükümlere uymayan husus.

Küçük (Minör) Uygunsuzluk	Küçük (Minör) Uygunsuzluklar, Ürün güvenliğini etkilemeyen ancak üretim kontrolü dokümantasyonunda oluşan tanımlanan hususlarla uyuşmayan uygulamalardır. Üretici tarafından ivedilikle düzeltilmesi istenen bu uygunsuzlukların giderilip giderilmediği doküman ve kayıtların incelenmesi ile kontrol edilir. Küçük (Minör) uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler yerine getirilip UDEM tarafından yeterli bulunmadan belge verilme kararı /belge devam kararı alınamaz.
Büyük (Majör) Uygunsuzluk	Büyük (Majör) Uygunsuzluklar, Ürün güvenliğini etkileyen harmonize standart maddelerinden herhangi birinin ve/veya yönetmeliğin "Ek-III Makinelerin veya İlgili Ürünlerin Tasarımı ve İmali ile İlgili Temel Sağlık Ve Güvenlik Gereklilikleri" 'nin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya uygulanmamasıdır. Sistemin sağlıklı çalışmasını etkileyecek eksiklik ve aksaklıkların olmasıdır. Büyük (Majör) uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler üretici tarafından yerine getirilip UDEM tarafından yeterli bulunmadan belge verilme kararı/belge devam kararı alınamaz. Büyük (Majör) uygunsuzluklar için üretim yerinde takip incelemesi de gerçekleştirilebilir.
Gözlem	Gözlemler, ürün güvenliğini doğrudan etkilemeyen, yönetmelik ve harmonize standard hükümlerine uygun olmayan hususlardır. Denetim raporunda belirtilen bu gözlemlerin bir sonraki denetime kadar üretici tarafından düzeltici faaliyet ile giderilmiş olması gerekmektedir.
Belgelendirme Programı	TS EN ISO/IEC 17065 standardı ve 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde tanımlanan, Belgelendirme kuruluşunun uyguladığı kuralları ve müşterinin belgelendirme amaçlı yapması gerekli faaliyetleri ortaya koyan kılavuz doküman.
Kalite El Kitabı	Standard ve/veya dış kaynaklı bir dokümanda yer alan hususların yerine getirilmesine yönelik hazırlanan dokümantasyon. Bu dokümantasyona "Kalite El Kitabı"ndan başka bir tabir de kullanılabilir.
Logo, Marka ve CE İşaretinin Kullanımı	UDEM logosu, Türkak akreditasyon markası ve CE işaretinin ilgili rehber dokümanlara ve www.udem.com.tr websayfasında yayında olan TLM.02-01 Ürün Logo Marka ve Belge Kullanım Talimatı' na uygun kullanımı.
ONTEK	Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Bilgi Sistemi Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı online hizmeti.
Yaptırım	Müşteri ve UDEM arasındaki sözleşmede belirtilen kurallara karşı yapılan aykırı davranışlara UDEM tarafından verilen belgenin askıya alınması veya iptali şeklindeki cezadır.
Mücbir Sebep	Mücbir sebep niteliğindeki olaylar deprem, sel, yangın, kasırga, ihtilal, savaş, genel grev, salgın hastalık ve ekonomik kriz gibi olağanüstü durumlardır.

Madde 1 KAPSAM

Bu Belgelendirme Programı, TS EN ISO/IEC 17065, 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği ve ilgili harmonize standartlara ilave olarak; TS EN ISO/IEC 17021-1, TS EN ISO/IEC 17020, TS EN ISO/IEC 17025 standardlarının ilgili maddelerini ve EA 2/17 M:2026 rehber dokümanı gerekliliklerini kapsar. Bu belgelendirme programı hazırlanırken, TS EN ISO/IEC 17067 standardı referans alınmıştır.

Madde 2 BELGELENDİRME KURULUŞU

Tüm iletişim ve resmi yazışmalar için adres ve iletişim bilgilerimiz aşağıda verilmiştir.

UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. ve TİC. A.Ş.

Adres	: Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA
Telefon	: +90.312.443 03 90(pbx)
E-Posta	: info@udem.com.tr & udem@udem.com.tr

Madde 3 UYGUNLUK KONTROLÜ

İmalatçı veya yetkili temsilcisi, makinayı piyasaya arz etmeden ve/veya hizmete sunmadan önce;

2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde bulunan,

a) Ek III' de yer alan ilgili temel sağlık ve güvenlik kurallarını sağlamalı,
b) Ek IV Bölüm A'da bahsedilen teknik dosyayı temin etmeli,
c) Özellikle talimatlar gibi gerekli bilgileri temin etmeli,
ç) 26'ncı maddede belirtilen uygunluk değerlendirmesi için gerekli işlemleri yerine getirmeli,
d) Ek V Bölüm A'da içeriği verilen AB Uygunluk Beyanını makinaya uygun olarak hazırlamalı,
e) 25'inci madde hükümlerine uygun olarak "CE" uygunluk işaretini iliştirmek zorundadır.

İmalatçı veya yetkili temsilcisi kısmen tamamlanmış makinayı, piyasaya arz etmeden önce, 12'nci maddede belirtilen işlemi yerine getirmelidir.

26'ncı maddede belirtilen işlemlerin amaçları bakımından, imalatçı veya yetkili temsilcisi, Ek III' de yer alan temel sağlık ve güvenlik kurallarını sağlamak için gerekli vasıtalara sahip olmak veya bu vasıtalara erişebilmek için gerekli tedbirleri almalıdır.

Makinanın başka hususlarla ilgili olarak, "CE" işaretlemesi öngören başka yönetmeliklerin kapsamına girmesi durumunda, "CE" işaretlemesi makinanın söz konusu başka yönetmeliklerdeki hükümlere de uygun olduğunu gösterir. Ancak, bu yönetmeliklerden bir veya daha fazlasının bir geçiş döneminde, imalatçıya veya yetkili temsilcisine uygulanacak

sistemi seçmesine imkân sağlaması durumunda, “CE” uygunluk işareti sadece imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından uygulanan yönetmeliklerin hükümlerine uygunluğunu gösterir. Uygulanan yönetmelikle ilgili bilgiler, Resmî Gazete’ de yayımlandığı şekliyle AB Uygunluk Beyanında belirtilir.

Üretici Ek III’ de yer alan ilgili temel sağlık ve güvenlik kurallarını sağlamak üzere ilgili maddeleri içeren bir dosya hazırlamalıdır. Denetim sırasında bu dosyada üreticinin ya da yasal temsilcisinin uymayı taahhüt ettiği maddeler kontrol edilecektir.

Madde 3.1 Makinalar İçin Teknik Dosya

Bu bölüm, teknik dosya gereklerini tanımlamaktadır. Teknik dosya, makine yönetmeliğin gerekleriyle uygun olduğunu göstermelidir. Teknik dosya bu değerlendirme için gerekli olabilecek ölçüde, makinanın tasarımını, imalâtını ve işlevini kapsamalıdır. Ek III’ün 1.7.4.1 numaralı paragrafındaki özel hükümlerinin uygulandığı makina ile ilgili talimatlar hariç olmak üzere, teknik dosya Türkçe veya yetkili kuruluşun ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygun göreceği bir Topluluk dilinde hazırlanmalıdır.

Teknik dosya, aşağıdakilerden oluşmalıdır:

- (a) Makine veya ilgili ürünün ve kullanım amacının tam bir açıklaması.
- (b) Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, gerçekleştirilen prosedürü gösteren risk değerlendirmesine ilişkin belgeler:

  (i) Makine veya ilgili ürüne uygulanabilir olan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin listesi.

  (ii) Her uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliğini karşılamak için uygulanan koruyucu önlemlerin açıklaması ve uygun olduğunda makine veya ilgili ürünle ilişkili artık risklerin belirtilmesi.
- (c) Makine veya ilgili ürünün ve aksamlarının, alt tertibatlarının ve devrelerinin tasarım ve üretim çizimleri ve şemaları.
- (d) (c) kapsamındaki çizimlerin ve şemaların anlaşılması ile makine veya ilgili ürünün işleyişinin anlaşılması için gerekli olan tanımlamaları ve açıklamaları.
- (e) Makine veya ilgili ürünün tasarımı ve üretimi için kullanılan, 21 inci maddenin birinci fıkrasına atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartların veya Komisyon tarafından 21 inci maddenin ikinci fıkrasına göre kabul edilen ortak özelliklerin referanslarını. Uyumlu standartların veya ortak özelliklerin kısmen uygulanması durumunda, belgeleme, uygulanan bölümleri belirtir.
- (f) Uyumlaştırılmış standartlar veya ortak özellikler uygulanmamış veya yalnızca kısmen uygulanmışsa, her uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliğini karşılamak için uygulanan diğer teknik özelliklerin açıklamalarını.

- g) Makine veya ilgili ürünün, uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için yapılan tasarım hesaplarının, testlerin, incelemelerin ve muayenelerin raporları ve/veya sonuçları.
- (h) Makine veya ilgili ürünün tasarım şartnamesine uygunluğunu sağlamak için makine veya ilgili ürünün üretimi sırasında imalatçı tarafından kullanılan araçlar hakkında açıklama.
- (i) Kullanım talimatlarının bir kopyası ve EK-3'ün 1.7.4'ünde yer alan bilgilerin bir kopyası.
- (j) Uygun olduğu durumlarda, EK-5 Kısım B'de belirtilen kısmen tamamlanmış makine için AB bütünleştirme beyanı ve EK-11'de belirtilen montaj talimatları.
- (k) Uygun olduğu durumlarda, makine veya ilgili ürünlerin AB uygunluk beyanlarının yanı sıra makine veya ilgili ürüne dahil edilen diğer Birlik uyumlaştırılmış mevzuatı kapsamındaki herhangi bir ürünün AB uygunluk beyanlarının kopyaları.
- (l) Seri olarak üretilen makine veya ilgili ürünler için, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğe uygun kalmasını sağlamak amacıyla uygulanacak dahili tedbirler.
- (m) Yetkili ulusal makamların EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğu kontrol edebilmeleri için gerekli olması halinde, yetkili bir ulusal makamdan gelen gerekçeli talebi müteakiben makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunu ortaya koymaya yönelik güvenlikle ilgili yazılımın kaynak kodu veya programlama mantığı.
- (n) Sensör destekli, uzaktan yönlendirilen veya otonom makine veya ilgili ürünler için, eğer güvenlikle ilgili işlemler sensör verileri tarafından kontrol ediliyorsa, uygun olduğunda, kullanılan sistemin, verinin, geliştirme, test ve doğrulama süreçlerinin genel özellikleri, yetenekleri ve sınırlamaları hakkında bir açıklama.
- (o) İmalatçı tarafından gerçekleştirilen, tasarım veya yapısı gereği makine veya ilgili ürünün güvenli bir şekilde monte edilip hizmete sunulabilir olup olmadığını belirlemek için yapılan aksamlar, bağlantı parçaları veya makine veya ilgili ürün üzerindeki araştırma ve testlerin sonuçları.

EK-IV Bölüm A'da bahsedilen teknik dosya, makinanın üretimi tarihini, ya da seri üretim halinde, son ünitenin üretim tarihini takip eden en az 10 yıl boyunca, Bakanlığın denetimine hazır tutulmalıdır.

Teknik dosyanın Türkiye'de ve/veya Topluluk sınırları içinde bulunması gerekmediği gibi, sürekli olarak somut biçimde mevcut olması da zorunlu değildir. Bununla birlikte, teknik dosya, AB Uygunluk Beyanında belirtilen kişi tarafından, makinanın karmaşıklığıyla orantılı bir süre zarfında, derlenip hazır duruma getirilebilmelidir.

Teknik dosya, temel sağlık ve güvenlik kurallarına uygunluğun doğrulanması için gerekli olan bilgiler olmadıkça, makinanın imalâtında kullanılan alt bileşenlerinin ayrıntılı planları ya da diğer özel bilgileri içermek zorunda değildir.

Yetkili ulusal kuruluşların gerekçeli talebine karşılık olarak teknik dosyanın sunulmaması, söz konusu makinanın temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığından şüphelenmek için yeterli sebep teşkil edebilir.

Madde 3.1.1 Kısmen tamamlanmış makinalarla ilgili teknik dosya

Bu bölüm, ilgili teknik dosyanın gereklerini tanımlamaktadır. Üreticiler, kısmen tamamlanmış makineleri piyasaya sürmeden önce Ek IV, Bölüm B'de belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamalıdır. Dokümantasyon, bu yönetmeliğin Ek III'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olarak tasarlanıp üretildiğini göstermelidir. Teknik dosya, uygulanan temel sağlık ve güvenlik kurallarına uygunluğu değerlendirebilmek için gerekli olabilecek ölçüde, kısmen tamamlanmış makinanın tasarımını, imalâtını ve işleyişini kapsamalıdır. Teknik dosya, Türkçe veya yetkili kuruluşun ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygun göreceği bir Topluluk dilinde düzenlenmelidir.

Dokümantasyonun aşağıdakileri içermelidir:

(a) Kısmen tamamlanmış makinelerin ve makinelere veya diğer kısmen tamamlanmış makine veya teçhizatlara dahil edildiğinde veya bunlarla birleştirildiğinde amaçlanan işlevinin tam bir açıklaması.

(b) Aşağıdakiler de dahil olmak üzere gerçekleştirilen prosedürü gösteren risk değerlendirme belgeleri:

(i) Kısmen tamamlanmış makineye uygulanan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin bir listesi.

(ii) Tanımlanan tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak için uygulanan koruyucu önlemlerin açıklaması ve gerektiğinde artık risklerin belirtilmesi.

(c) Kısmen tamamlanmış makinenin ve aksamlarının, alt tertibatlarının ve devrelerinin tasarım ve üretim çizimleri ve şemaları.

(d) (c) maddesinde atıfta bulunan çizimlerin ve şemaların ve kısmen tamamlanmış makinenin işleyişinin anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.

(e) Kısmen tamamlanmış makinenin tasarımı ve üretimi için kullanılan, 21 inci maddenin birinci fıkrasına atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartların veya Komisyon tarafından 21 inci maddenin ikinci fıkrasına göre kabul edilen ortak özelliklerin referanslarını. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak özelliklerin kısmen uygulanması durumunda, teknik dosya, uygulanan bölümleri belirtir.

(f) Uyumlaştırılmış standartlar veya ortak özellikler uygulanmamış veya yalnızca kısmen uygulanmışsa, her uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliğini karşılamak için uygulanan diğer teknik özelliklerin açıklamalarını.

(g) Kısmen tamamlanmış makinenin, uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için yapılan tasarım hesaplarının, testlerin, incelemelerin ve muayenelerin raporları ve/veya sonuçları.

(h) Kısmen tamamlanmış makinenin tasarım şartnamesine uygunluğunu sağlamak için kısmen tamamlanmış makine üretimi sırasında imalatçı tarafından kullanılan yöntemler hakkında açıklama.

(i) EK-11'de belirtilen kısmen tamamlanmış makine için montaj talimatlarının bir kopyası.

(j) Seri olarak üretilen kısmen tamamlanmış makineler için, kısmen tamamlanmış makinelerin uygulanan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun kalmasını sağlamak amacıyla uygulanacak dahili tedbirler.

(k) Bir yetkili ulusal otoritenin gerekçeli bir talebi üzerine, bu otoritelerin EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğu kontrol edebilmeleri için gerekli olduğu takdirde, güvenlikle ilgili yazılımın kaynak kodu veya programlama mantığı.

(l) Sensör destekli, uzaktan yönlendirilen veya otonom kısmen tamamlanmış makineler için, eğer güvenlikle ilgili işlemler sensör verileri tarafından kontrol ediliyorsa, uygun olduğu durumda sistemin genel özellikleri, yetenekleri ve sınırlamaları hakkında bir açıklama ile kullanılan sistem, veri, geliştirme, test ve doğrulama süreçlerinin tanımı;

(m) imalatçı tarafından gerçekleştirilen, tasarım veya yapısı gereği kısmen tamamlanmış makinenin güvenli bir şekilde monte edilip bütünleştirilebilir olup olmadığını belirlemek için yapılan aksamlar, bağlantı parçaları veya kısmen tamamlanmış makineler üzerindeki araştırma ve testlerin sonuçları.

İlgili teknik dosya ve AB bütünleştirme beyanı; kısmen tamamlanmış makinanın imalât tarihini, ya da seri üretim halinde, son ünitenin imalât tarihini takip eden en az 10 yıl boyunca saklanmalı ve istek halinde Bakanlığın denetimine sunulmalıdır.

Teknik dosyanın Türkiye'de ve/veya Topluluk bölgesi sınırları içerisinde bulunması gerekmediği gibi, sürekli olarak somut biçimde mevcut olması da zorunlu değildir. Bununla birlikte, teknik dosya, İmalatçı Beyanında belirtilen kişi tarafından, ilgili Yetkili Kuruluşa derlenip hazır duruma getirilebilmelidir.

Bakanlığın gerekçeli talebine karşılık olarak teknik dosyanın sunulmaması, söz konusu kısmen tamamlanmış makinanın temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığından şüphelenmek için yeterli sebep teşkil edebilir.

Madde 3.1.2 Makinaların Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

1- İmalatçı veya Madde 19'da belirtilen gerçek veya tüzel kişi, 2, 3 ve 4. paragraflarda belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemlerinden birini uygulayacaktır.

2- Makine veya ilgili ürün kategorisi Ek I, Kısım A'da listelenmişse, üretici veya Madde 19'da belirtilen gerçek veya tüzel kişi aşağıdaki prosedürlerden birini uygulayacaktır:

a) Ek VII' de belirtilen AB tip incelemesi (B modül), ardından Ek VIII' de belirtilen iç üretim kontrolüne dayalı tip uygunluğu (C modülü);

b) Ek IX' da belirtilen tam kalite güvencesine (H modülü) dayalı uygunluk;
c) Ek X' te belirtilen birim doğrulama (G modülü) esas alınarak uygunluk ;

3. Makine veya ilgili ürün kategorisi Ek I, Kısım B'de listelenmişse, üretici veya Madde 19'da belirtilen gerçek veya tüzel kişi aşağıdaki prosedürlerden birini uygulayacaktır:

a) Ek VI' da belirtilen iç üretim kontrolü (A modülü);
b) Ek VII' de belirtilen AB tip incelemesi (B modülü), ardından Ek VIII' de belirtilen iç üretim kontrolüne dayalı tip uygunluğu (C modülü);
c) Ek IX'da belirtilen tam kalite güvencesine (H modülü) dayalı uygunluk;
d) Ek X'te belirtilen birim doğrulama (G modülü) esas alınarak uygunluk ;
e) İmalatçının, bu fıkranın (a) bendinde belirtilen iç üretim kontrolü yöntemini uygulaması halinde, makine veya ilgili ürünü, ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin tümünü kapsayan ve o makine veya ilgili ürün kategorisine özgü olan uyumlaştırılmış standartlara veya ortak özelliklere uygun olarak tasarlar ve imal eder. Makine veya ilgili ürün kategorisi EK-1 Kısım B'de listelenmişse ve makine veya ilgili ürün, o makine veya ilgili ürün kategorisinin ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin tümünü kapsayan ve o kategoriye özgü olan uyumlaştırılmış standartlara veya ortak özelliklere uygun olarak tasarlanmamış ve imal edilmemişse, imalatçı, 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel kişiler dahil, bu fıkranın (b), (c) veya (d) bentlerinde belirtilen yöntemlerden birini uygular.

4. Makine veya ilgili ürün kategorisi Ek I'de listelenmemişse, Madde 19'da belirtilen gerçek veya tüzel kişi de dahil olmak üzere üretici, Ek VI'da belirtilen iç üretim kontrol prosedürünü (A modülü) uygulayacaktır.

*" **Madde 19**; İmalatçıların yükümlülüklerinin uygulandığı diğer durumlar*
(1) Makinede veya ilgili üründe önemli değişiklik yapan gerçek veya tüzel kişi, bu Yönetmeliğin amaçları bakımından imalatçı olarak kabul edilir ve söz konusu makine veya ilgili ürün için 11 inci maddede belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olur. Önemli değişikliğin, makine tertibatının parçası olan yalnızca makinenin veya ilgili ürünün güvenliğine etkisinin bulunması hâlinde, risk değerlendirmesinde gösterildiği şekilde, bu yükümlülükler yalnızca etkilenen makine veya ilgili ürün bakımından uygulanır.
(2) Önemli değişikliği gerçekleştiren kişi, özellikle, 11 inci maddede belirtilen diğer yükümlülüklere halel getirmeksizin, makinenin veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekliliklerine uygun olmasını tamamen kendi sorumluluğunda olacak şekilde sağlar ve beyan eder ve ilgili uygunluk değerlendirme yöntemlerini 26 ncı maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen şekilde uygular.
(3) Kendi kullanımı için kendi makinesinde veya ilgili ürününde önemli değişiklik gerçekleştiren profesyonel olmayan kullanıcı, bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilmez ve 11 inci maddede belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olmaz.

Madde 3.1.3 Makinaların AB uygunluk beyanı

Bu beyan ve çevirileri talimatlarla aynı koşullarda (Ek III, 1.7.4.1.(a) ve (b) numaralı paragraflar) hazırlanmalı.

(1) AB uygunluk beyanı, EK-3'te belirtilen uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirildiğini gösterir.
(2) AB uygunluk beyanı; EK-5 Kısım A'da yer alan şekilde düzenlenir, EK-6, EK-8, EK-9 ve EK-10'da düzenlenen ilgili modüllerde belirtilen unsurları kapsar ve sürekli güncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, makine veya ilgili ürünün AB uygunluk beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.
(3) Makine veya ilgili ürün, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak tek AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, ilgili teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.
(4) İmalatçı, AB uygunluk beyanı düzenleyerek makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş olur.

Bu beyan, sadece piyasaya arz edildiği durumdaki makinaya aittir ve sonradan ilave edilen aksam ve/veya son kullanıcı tarafından daha sonra yapılacak işlemleri kapsamaz.

AB Uygunluk Beyanı aşağıdaki hususları içermelidir:

1. Makine veya ilgili ürün (ürün, tip, model, parti veya seri numarası) veya önemli ölçüde değiştirilmiş makine veya ilgili ürün.
2. İmalatçının ve varsa yetkili temsilcisinin adı ve adresi.
3. Bir binaya veya yapıya kalıcı olarak monte edilmesi amaçlanan ama imalatçının tesislerinde monte edilemeyen, sadece kullanılacak yerde monte edilebilen kaldırma makineleri için kullanılacak yerin adresi.
4. Bu uygunluk beyanı yalnızca imalatçının sorumluluğu altında verilir.
5. Beyanın konusu (izlenebilirliğe imkân veren makine veya ilgili ürünün tanımlanması; gerektiğinde makine veya ilgili ürünün tanımlanması için yeterli netliğe sahip renkli bir görüntü dahil edilebilir).
6. 5. maddede belirtilen beyanın konusu, aşağıdaki Birlik uyumlaştırılmış mevzuatına uygundur.
7. 21 inci maddenin birinci fıkrasına atıfta bulunan uyumlaştırılmış standartlara veya Komisyon tarafından 21 inci maddenin ikinci fıkrasına göre kabul edilen ortak özelliklere yapılan atıflar, bu atıfların AB Resmî Gazetesi'nde yayımlandığı tarih de dahil olmak üzere belirtilir veya uygunluğun beyan edildiği diğer teknik özelliklere yapılan atıflar, bunların tarihi ile birlikte belirtilir. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak özelliklerin kısmen uygulanması durumunda, AB uygunluk beyanı, uygulanan bölümleri belirtir.
8. Var ise, onaylanmış kuruluş ... (adı, numarası) ... AB tip incelemesini (Modül B) gerçekleştirdi ve AB tip inceleme belgesi … (bu belgeye atıfta bulunma) … düzenledi, ardından iç üretim kontrolüne dayalı tip uygunluğu (Modül C) veya birim doğrulamaya dayalı uygunluk (Modül G) veya tam kalite güvencesine dayalı uygunluk (Modül H) izlemiştir.
9. Var ise, makine veya ilgili ürün, iç üretim kontrolüne dayalı uygunluk değerlendirme prosedürüne (Modül A) tabidir.

Madde 3.1.4 Kısmen tamamlanmış makinalar için AB Bütünleştirme Beyanı

Bu beyan ve çevirileri talimatlarla aynı koşullarda (Ek I, 1.7.4.1.(a) ve (b) numaralı paragraflar) hazırlanmalı.
(1) AB bütünleştirme beyanı, EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirildiğini gösterir.
(2) AB bütünleştirme beyanı EK-5 Kısım B'de yer alan şekilde düzenlenir ve sürekli güncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, kısmen tamamlanmış makinenin AB bütünleştirme beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.
(3) Kısmen tamamlanmış makinenin, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak tek AB bütünleştirme beyanı hazırlanır. Söz konusu beyan, ilgili teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını da içerir.
(4) İmalatçı, AB bütünleştirme beyanı düzenleyerek kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş olur.

Bütünleştirme beyanı aşağıdaki bilgileri içerir:

1. Kısmen tamamlanmış makine (ürün, tip, model, parti veya seri numarası),
2. İmalatçının ve uygulanabildiği yerde, onun yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
3. Bu bütünleştirme beyanı yalnızca imalatçının sorumluluğu altında düzenlenir,
4. Beyanın konusu (izlenebilirliğe imkân veren kısmen tamamlanmış makinelerin tanımlanması; kısmen tamamlanmış makinelerin tanımlanması için gerekli olduğu durumlarda, yeterli netliğe sahip renkli bir görüntü dahil edilebilir),
5. EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin hangilerinin uygulandığını ve yerine getirildiğini beyan eden bir cümle ve ilgili teknik dosyanın EK-4 Kısım B'ye uygun olarak hazırlandığını belirten bir cümle ve gerektiğinde kısmen tamamlanmış makinenin diğer ilgili Birlik uyumlaştırılmış mevzuatına uygun olduğunu beyan eden bir cümle.
6. Standardın veya ortak özelliğin tarihi veya diğer teknik özelliklere yapılan atıflar da dahil olmak üzere hangi uygunluğun beyan edildiği ile ilgili olarak 21 inci maddenin birinci fıkrasına atıfta bulunan uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar veya Komisyon tarafından 21 inci maddenin ikinci fıkrasına göre kabul edilen ortak özellikler. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak özelliklerin kısmen uygulanması durumunda, AB bütünleştirme beyanı uygulanan bölümleri belirtir.
7. Ulusal makamların gerekçeli talebine yanıt olarak, kısmen tamamlanmış makinelerle ilgili bilgileri iletmeye yönelik bir taahhüt. Bu taahhüt, aktarım yöntemini içerir ve kısmen tamamlanmış makinelerin imalatçısının fikri mülkiyet haklarına halel getirmez,
8. Kısmen tamamlanmış makinenin, dahil edileceği nihai makinenin bu Yönetmeliğe uygun olduğu beyan edilene kadar hizmete sunulmayacağını belirten bir beyan.

Madde 3.1.5 Beyanı saklama

Makinaların imalâtçısı veya yetkili temsilcisi orijinal AB Uygunluk Beyanını makinanın son imalât tarihinden itibaren en az 10 yıllık bir süre için muhafaza etmelidir.

Kısmen tamamlanmış makinaların imalâtçısı veya yetkili temsilcisi orijinal birleştirme beyanını kısmen tamamlanmış makinanın son imalât tarihinden itibaren en az 10 yıllık bir süre için muhafaza etmelidir.

Madde 4 MAKİNE ÜRÜN BELGELENDİRME BAŞVURUSU

Makine Uygunluk Belgesi almak isteyen müşteriler yazılı olarak UDEM' e başvuruda bulunur. Müşteri kuruluş tarafından, başvuru için **MRFRM.01 2023\1230\AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme Başvuru Formu'**nun doldurulması gerekmektedir.

Başvuru aşağıdakileri içermelidir:

- İmalatçı, ya da uygun olan durumda, yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- Başvurunun bir başka onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan,
- Uygulanabilir harmonize standard bilgisi (varsa),
- Teknik dosya.

Bunlara ilave olarak, başvuru sahibi, tipin bir numunesini UDEM' e tahsis etmelidir. Deney programı gerektirirse, UDEM daha fazla numune isteyebilir.

Belgelendirmeye ilişkin şartların müşteriye bildirilmesi, **UDFRM.04-1 Ürün Belgelendirme Şartları** dokümanının UDEM A.Ş. resmi web sitesinde yayınlanması yolu ile gerçekleştirilir.

Alınan başvuru Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından **MRFRM.02 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Gözden Geçirme Formu** ile aşağıdaki bilgiler kapsamında gözden geçirilir.

- Başvuru kapsamının UDEM' de mevcut olması
- UDEM' in başvuru kapsamındaki daha önce bir deneyiminin bulunma durumu
- İlgili kapsamda atanmış Teknik Uzman varlığı
- Ürün için daha önce alınmış bir belge olması durumu
- Ürün/modül kapsamında başka bir OK' ya başvuru yapmaması ile ilgili taahhüdü
- Ürünün 2023/1230/AB Makine Yönetmeliği 'nin EK-I 'ini kapsama durumu
- Modül seçimi
- Denetim dili
- Adam/gün hesabı

Başvurusu uygun bulunan müşteriler ile **MRFRM.03 Ürün Belgelendirme Teklifi ve Sözleşmesi-Makine Emniyeti Yönetmeliği** imzalanır ve sözleşme ile birlikte müşteriden aşağıdaki dokümanlar istenir;

- Ticaret Sicil Gazetesi
- Vergi Levhası

- İmza Sirküleri
- Teknik Dosya
- Varsa Tanıtıcı Dokümanlar
- Varsa Sistem Dokümanları
- Faaliyet Belgesi
- Varsa Oda Kayıt Belgesi
- Varsa Marka Tescil Belgesi

UDEM, müşterilerinin yalnızca Türkçe veya bakanlığın kabul edeceği dillerde hazırlanmış doküman ve kayıtlarını kabul eder.

Madde 5 İNCELEME ve DENETİMLER

Madde 5.1 Belgelendirme Denetiminin Planlanması

Ön incelemenin olumlu sonuçlanması halinde Planlama Sorumlusu tarafından müşteri ile tarih, konaklama, ulaşım vb. organizasyonları düzenlenir ve denetimi gerçekleştirecek ekip Makine Teknik Uzman Matrisi' ne göre belirlenir.

Denetim tarihi, kapsamı ve denetim ekibi bilgisini içeren denetim planı, firma ile teyitleşerek kesinleştirilir. Firmanın denetim ekibine haklı gerekçelerle itiraz etmesi durumunda işlem tekrarlanır.

Madde 5.2 Belgelendirme Süreci

Belgelendirme süreci; Teknik dosya inceleme, ilk belgelendirme, belgelendirmenin askıya alınması, geri çekilmesi veya kapsamının daraltılması, kapsam genişletme ihtiyacından doğan tetkikler veya belirli durumlardan kaynaklanan kısa süreli tetkiklerden oluşur.

Tüm denetim işlemleri, UDEM **MRPD.01 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme Prosedürü'** ne göre yürütülmektedir. Belgelendirme denetiminde; **MRFRM.08 Makine Denetim Raporu** ve ilgili soru listeleri kullanılarak raporlama yapılır. Denetim sonunda raporun bir nüshası müşteriye verilir. Denetim sonucunda denetim ekibinin belirlediği uygunsuzluklar Teknik Uzman tarafından **MFRM.08 Uygunsuzluk Formu** kullanılarak müşteriye tebliğ edilir.

Madde 5.2.1 İlk Belgelendirme Süreci

UDEM tarafından ilk kez belgelendirilecek müşterilerin başvuru sırasında iletmiş olduğu ilgili teknik dosyaları incelenir ve saha denetimi süreci başlatılır. Saha denetimi açılış toplantısında teknik dosya değerlendirme bulguları müşteri ile paylaşılarak belgelendirme kapsamı müşteri ile teyit edilir. Gerçekleşitirilen saha denetimi sonucunda tesit edilen uygunsuzluklar için müşteri tarafından düzeltici faaliyet planının denetim tarihi itibariyle 15 gün içinde, faaliyetlerin uygulanmasına dair kanıtların ise 3 ay içerisinde UDEM' e iletilmesi beklenir.

Müşterinin ilettiği düzeltici faaliyetlere ait doküman ve kayıtlar denetim ekibi tarafından değerlendirilir. Müşteri tarafından iletilen faaliyetler yeterli bulunmazsa, müşteriye gerekli bilgilendirme yapılarak ek faaliyetler talep edilir.

Büyük uygunsuzlukların bir kısmı takip denetimi gerektirebilir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların değerlendirilmesi için en geç 3 ay içerisinde takip denetimi gerçekleştirilir. Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği ve veya yeni uygunsuzlukların oluştuğu görülürse müşterinin belgelendirme başvurusu iade edilir ve müşterinin tekrar başvurması gerekir.

Müşterinin uygunsuzluklarının yeterli bir şekilde kapatıldığına karar verildiğinde, belgelendirme kararı sürecine geçilir. Belgelendirme kararı olumlu sonuçlandığında belge basımı sürecine geçilir. Basılan belgenin T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek Bilgi Sistemine girişi ve onayı yapılarak müşteri ile paylaşılır.

Madde 5.2.2 Yeniden Belgelendirme Denetimi Süreci

Yeniden belgelendirme denetimi, süreli belli bir süre için belgelendirilmiş ve bu süre sonunda belgelendirme döngüsü sona ermiş müşterilerin tekrar belgelendirilmesi için yapılır. Planlama Sorumlusu UDEM' in belgelendirilmiş müşteriler dosyasını her ay gözden geçirerek yeniden belgelendirme denetimi yapılması gerekenleri belirler. Yeniden belgelendirme denetimi yapılacak müşteri ile denetimlerin yapılması gereken süreden en erken 12 ay ve en geç 6 ay önce iletişime geçilir.

Yeniden belgelendirme kararı belgelendirme süresi sona ermeden verilmiş olmalıdır. Bu sürenin aşılması ancak mücbir sebeplerle mümkündür. Mücbir sebep niteliğindeki olaylar deprem, sel, yangın, kasırga, ihtilal, savaş, genel grev, salgın hastalık ve ekonomik kriz gibi olağanüstü durumlardır.

Bu sürenin aşılması halinde ise müşterinin belgelendirmesi geri çekilir ve kendilerinden belgelerini kuruluşumuza göndermeleri istenir.

AB tip inceleme sertifikasının yenilenmesi; ancak üreticinin başvuruyu AB tip inceleme sertifikasının geçerlilik süresinin bitiminden en erken 12 ay ve en geç 6 ay önce yapması halinde yapılabilir.

Yeniden belgelendirme denetimi öncesinde, müşteri kuruluşun **MRFRM.01 2023\1230\AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme Başvuru Formu** doldurması ve iletmesi beklenir. Müşteri tarafından iletilen güncel başvuru, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından **MRFRM.02 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Gözden Geçirme Formu** ile değerlendirilir.

UDEM, makineyi veya ilgili ürün tipini inceleyecek ve yapılan değişiklikler ışığında gerekli durumlarda, onaylanmış tipin geçerli temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamaya devam ettiğinden emin olmak için ilgili testleri gerçekleştirecektir. UDEM, onaylanmış tipin geçerli temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamaya devam ettiğinden emin olursa, AB

tip inceleme sertifikasını yenileyecek veya orijinal AB tip inceleme sertifikasına bir ek verecektir. UDEM, inceleme prosedürünün AB tip inceleme sertifikasının geçerlilik süresinin bitiminden önce tamamlanmasını sağlayacaktır.
Yeniden belgelendirme sürecinde, saha denetiminden önce, müşteriden aşağıdaki dokümanlar istenir:

- Teknik Dosya,
- Kuruluşun yeni veya revizyona uğrayan dokümanları (El Kitabı ve Prosedürler, kullanım kılavuzları, çizimler, teknik dosya, AB Uygunluk Beyanı)
- Sözleşmeleri imzalayan yetkiliye ait imza sirküleri
- Ticaret Sicili Gazetesi'nin kopyası
- Faaliyet Belgesi
- Ve diğer revize olmuş dokümanlar.

Denetim sonrasında yazılan rapor ve yeniden ürün belgelendirme kararının verilmesiyle yeni belge düzenlenir. Yeni belgede ilk belge düzenleme tarihi de belirtilir.

Madde 5.2.3 Özel Denetim Süreci

- **Kapsam Genişletme, Onaylı Tipte Değişiklik , Teknik veya Son Teknolojide meydana gelen Değişiklik Denetimi Süreci:**

Belgelendirilmiş ürünlerin kapsamını genişletmek, onaylı tipte değişiklik veya makine veya ilgili ürünün uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine ya da AB tip inceleme belgesinin geçerlilik koşullarına uygunluğunu etkileyebilecek teknik dosya değişiklikleri yapılması veya AB tip inceleme belgesinin gözden geçirilmesinin talep edilmesi durumunda, kuruluşumuza başvuran müşterilerimizin talepleri resmi yazı ile alınır. İmalatçı, onaylanmış tipte yapılan tüm değişiklikleri ve uygunluğu veya belgenin geçerlilik koşullarını etkileyebilecek teknik dosya değişikliklerini, AB tip inceleme belgesi ile ilgili teknik dosyayı muhafaza eden kuruluşumuza bildirmekle yükümlüdür.

Kapsam genişletme, onaylı tipte değişiklik veya teknik dosya değişikliği ya da AB tip inceleme belgesinin gözden geçirilmesi talebine istinaden müşteriden ayrıca MRFRM.01 2023\1230\AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme Başvuru Formu doldurması ve iletmesi beklenir.

İmalatçı; onaylanmış tipte değişiklik yapılması, son teknolojinin durumunda değişiklik meydana gelmesi veya en geç AB tip inceleme belgesinin geçerlilik bitiş tarihinden önce belgenin gözden geçirilmesi için kuruluşumuza başvurur. Belgenin geçerlilik süresinin sona ermesi nedeniyle yapılan gözden geçirme başvurularının, belge bitiş tarihinden en erken 12 ay ve en geç 6 ay önce gerçekleştirilmesi halinde, değerlendirme sonucuna göre belge yeniden düzenlenebilir. Bu süreler dışında yapılan başvurularda ise gözden geçirme yalnızca orijinal AB tip inceleme belgesine ek şeklinde ilave onay verilmesiyle sonuçlanabilir ve belgenin mevcut geçerlilik bitiş tarihi değişmez.

Müşteri tarafından iletilen ve kapsam genişletmesi yapılacak veya değişikliğe ya da belge gözden geçirmesine konu olan ürün/ürün grubuna ilişkin bilgileri içeren güncel başvuru, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından MRFRM.02 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Gözden Geçirme Formu ile değerlendirilir. Müşterinin kapsam genişletme, onaylı tipte değişiklik veya teknik dosya değişikliği ya da belge gözden geçirme talebi, ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve uygun ise gerekli uygunluk değerlendirme faaliyetleri planlanır.

Kuruluşumuz, onaylanmış tipin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu etkileyebilecek genel olarak kabul edilen son teknolojik gelişmeleri takip eder ve bu gelişmelerin ilave inceleme gerektirip gerektirmediğini değerlendirir. İlave inceleme gerektiğinin belirlenmesi halinde ilgili imalatçı bilgilendirilir.

Başvuru kapsamında makine veya ilgili ürün tipi, yapılan değişiklikler ve son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak incelenir ve gerektiğinde ilgili testler gerçekleştirilir. Değerlendirme sonucunda onaylanmış tipin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamaya devam ettiğinin doğrulanması halinde, başvurunun niteliğine ve ilgili süre koşullarına göre AB tip inceleme belgesi yeniden düzenlenir veya orijinal belgeye ek şeklinde ilave onay verilir. Gözden geçirme sürecinin AB tip inceleme belgesinin geçerlilik bitiş tarihinden önce sonuçlandırılması sağlanır.

İmalatçı, makine veya ilgili ürünün son teknolojik gelişmeler ışığında uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamaya devam etmesinden sorumludur.

Basitleştirilmiş İnceleme Süreci:

Onaylanmış tipte, makine veya ilgili ürünün uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine ya da AB tip inceleme belgesinin geçerlilik koşullarına uygunluğunu etkileyebilecek herhangi bir değişiklik yapılmaması ve son teknolojinin durumunda herhangi bir değişiklik meydana gelmemesi halinde, AB tip inceleme belgesinin yenilenmesi için basitleştirilmiş gözden geçirme prosedürü uygulanır
Bu kapsamda imalatçı, UDEM A.Ş.'ye aşağıdaki bilgi ve belgeleri sunar:
İmalatçının adı, adresi ve ilgili AB tip inceleme belgesinin tanımlayıcı bilgileri,
Malzemeler, bileşenler veya alt montajlar dâhil olmak üzere onaylanmış tipte, ilgili uyumlaştırılmış standartlarda veya uygulanabilir ortak teknik özelliklerde herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin teyit,
Son teknolojinin durumunda herhangi bir değişiklik meydana gelmediğine ilişkin teyit,
Daha önce sunulmamış olması halinde güncel ürün çizimleri, fotoğrafları, ürün işaretlemeleri ve ürün bilgilerinin kopyaları.
UDEM A.Ş., imalatçı tarafından sunulan bilgi ve belgeleri değerlendirerek onaylanmış tipte ve son teknolojinin durumunda herhangi bir değişiklik meydana gelmediğini doğrular. Bu koşulların sağlandığının teyit edilmesi halinde, yeniden teknik inceleme ve test yapılmaksızın AB tip inceleme belgesi yenilenir.
Basitleştirilmiş gözden geçirme kapsamında uygulanacak ücretler, prosedürün gerektirdiği idari iş yüküyle orantılı olarak belirlenir.

Gözden geçirme sırasında son teknolojinin durumunda değişiklik meydana geldiğinin tespit edilmesi halinde, basitleştirilmiş prosedür yerine normal gözden geçirme prosedürü uygulanarak gerekli teknik inceleme ve testler gerçekleştirilir.
Gözden geçirme sonucunda AB tip inceleme belgesinin geçerliliğini sürdüremeyeceğine karar verilmesi halinde, UDEM A.Ş. belgeyi geri çeker ve imalatçının ilgili makine veya ürünü piyasaya arz etmeyi durdurması gerekir.

- **Kısa Süreli Denetim Süreci:**

UDEM'in, belgelendirilmiş müşterisini kısa süre içerisinde veya haber vermeden şikayetleri soruşturmak, değişiklikleri ele almak veya askıya alınan müşterileri takip etmek için denetime tabi tutması gerekebilir. Bu tetkikler kısa süre içerisinde planlanıp müşteriye haber verilir ve onay alınır.

Madde 6 DIŞ KAYNAKLI LABORATUVAR KULLANIMI:

İlgili faaliyet bazında dış kaynaklı laboratuvar kullanımı gerekli olduğu durumlarda laboratuvar seçimi, akreditasyon durumunun kontrol edilmesi, gerekli ise periyodik değerlendirme yapılması ve müşteri tarafından onaylanması süreçleri yürütülür.

Laboratuvar olarak kullanılan kuruluş belgelendirmenin verilmesi, sürdürülmesi, yenilenmesi, genişletilmesi, daraltılması, askıya alınması veya geri çekilmesine dair hiçbir kararı alamaz.
Kullanılmak istenen laboratuvarlara ait bilgiler, belgelendirilecek olan müşteriye Belgelendirme Kuruluşu tarafından iletilir. Müşteri tarafından herhangi bir sebeple onaylanmamış olan dış kaynaklı laboratuvar kullanılmaz.

Madde 7 ÜRÜN BELGESİ

Madde 7.1 Ürün Belgesi Kapsamı

AB Tip İnceleme Sertifikası, denetim raporu ve nihai değerlendirme sonucunda uygun görülen ürünleri kapsayacak şekilde düzenlenir.

Madde 7.2 Ürün Belgesinin Teslimi

Tüm teknik şartların yerine getirildiği onaylanarak belgelendirme kararı verilmiş müşterilerin ödemelerini tamamlamasının ardından belgeleri basılarak kendilerine gönderilir. Teknik, idari ve mali şartların sağlanmadığı durumlarda Belge düzenlenmez.
Belgenin geçerliliği belgelendirme karar tarihinden itibaren 5 yıldır.

Madde 7.3 Ürün Belgesi Sorgulama

UDEM tarafından belgelendirilen kuruluşlar http://www.udem.com.tr/belge-sorgulama web adresinden sorgulanabilmektedir.

Madde 7.4 Belgenin Askıya Alınması

UDEM aşağıdaki durumlarda belgeyi askıya alır;

- Müşterinin belgelendirilmiş ürün için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ve ciddi şekilde başarısız olması,
- Müşterinin gönüllü olarak, geçici askıya alma talebinde bulunması,
- Takip denetimi gerektiren büyük uygunsuzluklarda ürün güvenliğini ve kullanıcıyı tehdit eden durumların oluşması,
- Logo, marka ve belgenin kötüye kullanılması durumu uygun geri adımlar ya da MÜŞTERİ tarafından alınacak diğer telafi edici önlemlerle düzeltilmemesi,
- Müşterinin sözleşme tutar ödemesini yapmaması ve mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi.

Askıya alma süresince müşterinin belgesi geçici olarak geçersizdir. Bu sebeple askı döneminde müşteri, belge reklamını yapacak her türlü faaliyetten kaçınmalıdır. Belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi halinde kuruluş logo, marka ve belge kullanımını **TLM.02-1 Ürün Logo, Marka ve Belge Kullanım Talimatı** uyarınca durdurmak zorundadır.

Askıya alma süresi en fazla 6 aydır. Durumun kritikliğine göre bu süre 6 aydan daha az olarak da belirlenebilir.

Ancak askı süresi sonunda (6 ay) müşterinin ürün güvenliğini etkilemeyecek makul gerekçeleri olması durumunda, UDEM bir defaya mahsus olmak üzere toplamda maksimum 12 ay olacak şekilde askı süresini uzatma kararı alabilir Bu gerekçeler aşağıdaki gibidir;

- Altyapısal iyileştirme çalışmaları,
- Tedarikçi bağlantılı süreçler,
- İlgili uygunluk değerlendirme sürecine ilişkin ödemenin yapılmamış olması.

Belgesi askıya alınan müşterinin bilgisi UDEM web sitesinde erişime sunulur. Ayrıca T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı' na ONTEK sistemi ile bildirilir.

Madde 7.5 Belgenin Geri Çekilmesi

Belgesi askıya alınan müşterinin askıya alma süresi boyunca uygunsuzlukları gidermediği veya belgelendirme şartlarına herhangi bir şekilde uymadığı görülürse belgelendirme geri çekilir. Belgelendirmenin geri çekilmesi müşterinin belgelendirmesinin kuruluşumuz tarafından iptal edilmesi ve sözleşmenin fesih edilmesi demektir. Belgelendirmesi geri çekilen müşterinin kuruluşumuzdan hizmet alması için yeniden başvurması gerekir.

Belgelendirme aşağıdaki durumlarda iptal edilir;

- Müşterinin talebi,
- Müşterinin iflası veya belge kapsamındaki faaliyetine son vermesi,
- Müşteriye ait tüzel kişiliğin değişmesi,
- Müşterinin belge yenileme talebinde bulunmaması.

Belge aşağıdaki durumlarda geri çekilir.

- Müşterinin askıya alma şartlarını kabul etmemesi,
- Müşterinin askıya alma gerekçelerini ortadan kaldırmaması,
- Müşterinin, askı süresi sonunda takip denetimi yapılabilmesi için teyit vermemesi,
- Askı halinin kaldırılması için gerçekleştirilen takip denetimlerinde belirlenen uygunsuzlukların öngörülen sürelerde kapatılmaması,
- Müşterinin belgeyi, belge kapsamında belirtilen ürün veya hizmetten farklı alanlarda, yanıltıcı ve haksız kullanması,
- Müşterinin belgede belirtilen tesis adresinde bulunamaması,
- Müşterinin belge üzerinde tahrifat yapması,
- Müşterinin mevzuat şartlarını ihlal etmesi.

Belgenin geri çekilmesi/ iptal edilmesi durumunda kuruluşun aşağıda belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmesi gereklidir:

- TLM.02-1 Ürün Logo, Marka ve Belge Kullanım Talimatı uyarınca logo, marka ve belge kullanımının durdurulması,
- Geri çekilen/ iptal edilen belge kapsamındaki her tür haktan vazgeçilmesi,
- Ürün üzerinden CE işaretlemesini kaldırması,
- Ödenmemiş belge veya denetim ücretlerinin ödenmesi.

Belgenin geri çekilmesini takiben en geç 1 ay içerisinde kuruluşun, UDEM logosunu her türlü yazışma ve tanıtım materyallerinden çıkarması gerekmektedir. Aksi takdirde UDEM;

- İlgili akreditasyon kuruluşu ile diğer belgelendirme kuruluşlarına duyurur.
- Kuruluşun belgeyi, sözleşme kurallarına uygun olmayan şekilde kullandığını, çeşitli yayın organlarında duyurur.
- Bu sebeple oluşabilecek maddi ve manevi tüm zararların giderilmesi için yasal yollara başvurur.

Belgesi geri çekilen müşterinin bilgisi UDEM web sitesinde erişime sunulur. Ayrıca T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na ONTEK sistemi ile bildirilir.

Madde 7.6 Belge Kapsamının Daraltılması

Müşterinin, ürün belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ya da ciddi başarısızlık gösterdiği görülürse UDEM müşterinin ürün belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısmını dışarıda tutacak şekilde daraltır. Ürün belgelendirme kapsamı daraltıldığında müşteri bütün reklam malzemelerini değiştirmelidir. Kapsamdan çıkan ürünlerden CE İşaretlemesi kaldırılmalıdır. Bununla birlikte müşterinin

kendi talebi ile belgelendirilme kapsamı daraltılabilir. Belgelendirme kapsamı daraltılan müşteriden AB Uygunluk Beyanı ile UDEM ürün belgesi istenir ve yeni belge düzenlenerek kendisine iletilir. Kapsam daraltma ihtiyacı müşterinin belgelendirme sürecinde uyması gereken şartlara uymaması halinde ya da denetimler sırasında ortaya çıkabilir. Belge kapsamı daraltılan müşterinin bilgisi UDEM web sitesinde erişime sunulur. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na ONTEK sistemi ile bildirilir.

Madde 7.7 Belgelendirmenin Reddi Kararı
Belgelendirmeye ilişkin her türlü karar Planlama Sorumlusu tarafından müşteri kuruluşa yazılı olarak bildirilir.

Madde 8 İTİRAZ VE ŞİKAYETLER

Madde 8.1 Şikayetler

UDEM' e ibraz edilen herhangi yazılı bir şikayet, **PD.09 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü'** ne göre değerlendirilir. Üretici ile ilgili ürüne ait UDEM' e yapılan şikayetlerde deliller incelenerek müşteriden bilgi istenecektir. UDEM şikayetin durumuna göre kısa süreli denetim süreci yürütmeye karar verebilir.

Madde 8.2 İtirazlar

UDEM tarafından verilen herhangi bir karar veya uygulanmasına karar verilen herhangi bir yaptırıma karşı çıkan bir üreticinin, yazılı olarak UDEM Belgelendirme İtiraz Komitesi'ne itiraz etme hakkı vardır. İtiraz başvurusu, ilgili yaptırıma ilişkin tebliğin alınışına müteakip 1 hafta içerisinde yazılı olarak yapılmalıdır. UDEM itirazın durumuna göre kısa süreli denetim süreci yürütmeye karar verebilir. İtiraz Komitesi çalışmalarını **PD.09 Şikayet Ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü'** ne göre yürütür.

Madde 8.3 Temyiz

UDEM tarafından verilen bir kararla ilgili olarak T.C. SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI' na temyiz başvurusunda bulunmak mümkündür.

Madde 9 ÜCRETLER VE MALİ KURALLAR

Makine ürün belgelendirme ücretleri ve mali kurallar her yıl Ocak ayında UDEM tarafından belirlenir ve müşterilerine web sitesi ile duyurulur.

Madde 10 ANLAŞMAZLIKLAR

Müşteri ve UDEM arasında imzalanan sözleşmeler ile standard ve yönetmelik hükümlerinin uygulanması ya da yorumlanmasından doğan anlaşmazlıklarda uzlaşma sağlanamazsa, anlaşmazlıkların çözümünde Ankara Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir.

EK -1 MAKINE veya İLGİLİ ÜRÜNLER BELGELENDIRME LISTESI

Ürün/Ürün Grubu	Belgelendirme Dokümanı ve Yönetmelik Eki/Maddesi	
	2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği	2023/1230/EU Makine Emniyeti Yönetmeliği
Makine veya ilgili ürünler -9 Metal malzemelerin soğuk işlenmesi için kullanılan, el ile yüklemeli ve/veya boşaltmalı, hareketli çalışma parçalarının kursu 6 mm'den, hızı 30 mm/s'den yüksek olan, abkant presler de dahil olmak üzere, presler -10 El ile yüklemeli veya boşaltmalı, enjeksiyon (püskürtmeli) veya sıkıştırmalı (preslemeli) plastik kalıplama tezgâhları 13 El ile yüklemeli, evsel atıkların toplanması için kullanılan, sıkıştırma mekanizmalı çöp kamyonları	AT Tip İncelemesi 2006/42/AT EK – IX Madde 13 (3) b) Madde 13 (4) a)	AB Tip İncelemesi 2023/1230/AB EK – VII Madde 26 (3) b)