

DOSYA NUMARASI

DENETİM NUMARASI

İNCELEME TARİHİ

Genel Bilgiler

 Firma Adı :
 Ürün Adı :
 Model/Tip Adı :

İnceleme Kriterleri

Madde No	Kriter	U.	U.D	U.Z	Açıklama-Referans
1	Üretici Bilgileri				
	Üretici adı ve adresi, üretim sahasının adresi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	AB Uygunluk Beyanı*				
	İmalatçının veya varsa yetkili temsilcisinin ticari unvanı ve açık adresi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Teknik dosyayı hazırlamakla yetkili olan ve Türkiye'de veya Toplulukta yerleşik olması gereken kişinin adı ve adresi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Jenerik kodlaması, işlevi, modeli, tipi, seri numarası ve ticari adı dahil olmak üzere; makinaların tarifi ve tanıtımı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinaların yönetmeliğin ilgili hükümlerini karşıladığını doğrudan bir şekilde beyan eden bir ifade ve uygun durumlarda, makinanın uygun olduğu diğer yönetmelikler ve/veya ilgili hükümlere uygunluğu beyan eden benzer bir cümle. Bu atıflar Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde yayımlanmış metinler olmalıdır.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Yönetmeliğin Ek IX'da belirtilen AT Tip İncelemesini yapan Onaylanmış Kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası ile AT Tip İnceleme Belgesi numarası (Sadece yönetmeliğin Ek IV kapsamındaki ürünler için uygulanır) (Belgelendirme onayından önce gelen beyanda belirtilmiş ise TASLAK olarak belirtilmeli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Yönetmeliğin Ek X'da belirtilen Tam Kalite Güvence Sistemini onaylayan Onaylanmış Kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası (Sadece yönetmeliğin Ek IV kapsamındaki ürünler için uygulanır)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasında belirtildiği şekliyle, kullanılan uyumlaştırılmış standartlara atf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kullanılan diğer teknik standartlara ve şartnamelere atf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Beyanın yeri ve tarihi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	İmalatçı ya da yetkili temsilcisi adına beyanı hazırlama yetkisi verilmiş olan kişinin kimlik bilgileri ve imzası	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Ürün Bilgileri				
	Ürünün açık bir şekilde tanımı, varsa alt tip ve modellerinin açıklanması*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kullanım amacı ve kullanım alanı*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ürünün zorunlu koşulları karşıladığını gösterir kontrol listesi*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Uygulanan Mevzuat listesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Risk Değerlendirme sonuçları*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ürün etiketi, ürün üzerindeki uyarı etiketleri (örnek etiketler)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Etiket Bilgileri				
	Üretici adı ve adresi, üretim sahasının adresi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	CE İşareti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ürün İzlenebilirlik İşareti (Seri No, Model-Tip No)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Üretim Tarihi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Model /Tip Adı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Elektriksel Değerler (Varsa V, kW, Hz v.s.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Uyarı Etiketleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Diğer.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Kullanım Kılavuzu				
	Üretici, satıcı ve servis irtibatları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makine hakkında teknik bilgiler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinada kullanılan uyarı işaretleri ve anlamları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Taşıma ve Montaj Bilgileri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Aksesuar Bilgisi ve Yedek Parçalar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Devreye alma, zemin bilgileri ve kontrolleri hakkında bilgiler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın kullanılması hakkında bilgiler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın Ayarları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gürültü Beyanı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bakım – Onarım, Yağlama ve Temizlik Bilgileri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Teknik çizim (gerekli ise)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kullanım kılavuzunun anlaşılabilirliği	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DOSYA NUMARASI		DENETİM NUMARASI			İNCELEME TARİHİ
Madde No	Kriter	U.	U.D	U.Z	Açıklama-Referans

5.1	Talimatlar	U.	U.D	U.Z	
	İmalatçı ve yetkili temsilcisinin adı ve tam adresi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Seri numarası hariç olmak üzere, makina üzerinde işaretlenmiş halde makinanın tanımı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	AT Uygunluk Beyanı veya AT Uygunluk Beyanı içeriğini gösteren makinanın özelliklerini veren ve seri numarası ve imzanın bulunmasının gerekli olmadığı bir belge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın genel tanımı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın kullanım, bakım ve onarımı ve doğru çalışıp çalışmadığının kontrolü için gerekli çizimler, şemalar, tarifler ve açıklamalar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Operatörlerin bulunacakları muhtemel iş istasyonlarının tanımı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın kullanım amacının tanımı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın deneyimlerle ortaya çıkması muhtemel olduğu tespit edilen yanlış kullanım şekilleri ile ilgili uyarılar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Çizimler, şemalar ve bağlantı araçları dahil montaj, takma ve bağlama talimatları ile makinanın monte edileceği tesisat veya şasinin tanımlanması	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gürültü veya titreşimlerin azaltılmasına yönelik kurulum ve montaj ile ilgili talimatlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın hizmete sunulmaları ve kullanılmaları ile ilgili talimatlar ve gerekli ise, operatörlerin eğitimi ile ilgili talimatlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Yapısal olarak güvenli tasarım tedbirleri, koruma ve uygulanan tamamlayıcı koruyucu tedbirlere rağmen giderilemeyen riskler hakkında bilgilendirme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Uygun olan durumlarda kişisel koruyucu ekipman da dahil olmak üzere, kullanıcı tarafından alınması gereken koruyucu tedbirler hakkında talimatlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinaya takılabilecek takımların temel karakteristikleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın kullanım, nakliye, montaj, hizmet dışı iken sökme, test etme ve öngörülebilir arızalar sırasında kararlılık şartını karşıladığı koşullar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Taşıma, elleçleme ve depolama işlemlerinin güvenli bir şekilde yapılmasını teminen, makinanın ve varsa ayrı olarak taşınması gereken parçalarının kütlesini veren talimatlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kaza veya arıza durumunda izlenecek çalıştırma yöntemi; blokaj oluşumu muhtemel ise, ekipmanın güvenli bir şekilde blokajdan kurtarılması için izlenecek çalıştırma yöntemi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kullanıcı tarafından yapılacak olan ayarlama ve bakım çalışmalarının ve uyulması gereken koruyucu bakım tedbirlerinin tanımı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ayarlama ve bakım çalışmalarının güvenli bir şekilde yapılması amacıyla tasarlanmış, bu işlemler sırasında alınacak koruyucu tedbirleri içeren talimatlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Operatörün sağlık ve güvenliğini etkilediği durumlarda, kullanılacak yedek parçaların özellikleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Hava ile taşınan gürültü emisyonları ile ilgili aşağıdaki bilgiler: - 70 dB(A)'yi aşarsa, iş istasyonlarındaki A-ağırlıklı emisyon ses basınç seviyesi; bu düzeyin 70 dB(A)'yi aşmaması halinde, belirtilmelidir, - 63 Pa'ı aşarsa, iş istasyonlarındaki C-ağırlıklı anlık tepe ses basınç değeri (20 µPa'a göre 130 dB), - İş istasyonlarındaki A-ağırlıklı emisyon ses basınç seviyesi 80 dB(A)'yi aşarsa, makinanın yaydığı A-ağırlıklı ses güç seviyesi. (Ses emisyon değerleri gösterildiğinde, bu değerlere ait belirsizlikler de belirtilmelidir. Ölçmeler sırasında makinanın çalışma koşulları ile kullanılan ölçme yöntemi de açıklanmalıdır.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Makinanın kişilere özellikle de vücuda yerleştirilen aktif ya da aktif-olmayan cihazlar taşıyan kişilere zarar verebilecek iyonize-olmayan ışın yayması muhtemel ise, operatör ve maruz kalan kişiler için yayılan ışın ile ilgili bilgiler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Ürünün Teknik Özellikleri*				
	Komponent listesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Teknik çizimler –Patlatılmış ve montaj resimleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Teknik çizimler –Elektrik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Teknik çizimler –Pnömatik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Teknik çizimler –Hidrolik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DOSYA NUMARASI	DENETİM NUMARASI	İNCELEME TARİHİ
----------------	------------------	-----------------

Madde No	Kriter	U.	U.D	U.Z	Açıklama-Referans
----------	--------	----	-----	-----	-------------------

	Makinanın temel güvenlik ve sağlık gereklerine uygunluğunu teyit etmek için gerekli olan hesaplamalar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kullanılan komponentlerin ve malzemelerin standartlara uygunluk belgeleri (sertifika, test raporu, uygunluk beyannamesi, datasheet v.b.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Üretim süreci- giriş, ara ve son kontrol kriterleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Üretim İş Akışı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Kararnameye Uygunluk Dokümanları				
	Gürültü Testi Ölçüm Sonuçları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Mekanik test sonuçları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Elektriksel Test Sonuçları*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fonksiyonel Test sonuçları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	EMC Test Sonuçları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

*ile işaretlenmiş maddelerdeki dokümanların FEMKO'ya iletilmemesi ve ya iletilen dokümanların uygun olmaması denetim planlanmasına engeldir.

Değerlendirme ve Bulguların Açıklanması

Teknik Dosya; ilgili yönetmelik/standard genel şartlarına büyük ölçüde uygundur. Denetime gitmeye engel bir durum tespit edilmemiştir.

Teknik Dosya; önemli uygunsuzluklar içermektedir. Denetime gidilmeden önce gerekli düzeltmelerin dokümantasyon üzerinde yapılması gerekmektedir.

Teknik Uzman Onayı

Ad, Soyad , İmza