

State of Palestine



دولة فلسطين

التعليمات الفنية الإلزامية Technical Regulation

رقم 2016/67

اجهزة حرق الوقود الغازي Gas Appliances

اعتمد هذا التعليم الفني الالزامي رقم 67 / 2016 بتاريخ 2016/06/07 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2017/06/07.





مقدمة:

إن العمل على تحقيق الأهداف المشروعة كالحفاظ على الأمن الوطني وحماية الإنسان أو الحيوان أو النبات أو البيئة أو لعوامل مناخية أو جغرافية أو مشاكل في البنية التحتية أو لتلبية حاجات فلسطين المالية أو التنموية أو التجارية، على أن لا تقيد التجارة إلا بالقدر اللازم لتحقيق هذه الأهداف أو توفير مستوى الحماية المطلوب وذلك من خلال إنفاذ التعليمات الفنية الإلزامية.

وفقاً للمادة (1) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، تعرف "التعليمات الفنية الإلزامية على أنها: الوثيقة التي تحدد خصائص المنتجات أو العمليات المرتبطة بها والتي يكون الإلتزام بها إجبارياً، كما يمكن أن تتضمن أو تتناول المصطلحات الفنية أو الرموز أو التغليف، أو تحديد السمات المميزة، أو متطلبات إعداد بطاقة البيان بما ينطبق على المنتج، أو طريقة الإنتاج".

ونصت المادة (17) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، ما يلي:
"1- لا يجوز استيراد أية سلعة أو مادة وإدخالها إلى فلسطين أو إنتاجها فيها ما لم تكن مطابقة لمتطلبات المواصفة المحددة في التعليمات الفنية الإلزامية لتلك السلعة.

2- يترتب على الوزارات والدوائر الحكومية والمؤسسات الرسمية العامة ومجالس الهيئات المحلية التقيد في أعمالها ومشاريعها ووثائق العطاءات الخاصة بها ومشترياتها من السلع والمواد والخدمات بالمواصفات والمقاييس الفلسطينية كحد أدنى لجودتها.
3- على أصحاب المصانع القائمة التقيد بالتعليمات الفنية الإلزامية للسلع والمواد التي تنتج في مصانعهم وفي جميع الأعمال والمواد التي يستخدمونها، ويمنع الإدعاء أو الإعلان أو كتابة عبارة "مطابق للمواصفات والمقاييس الفلسطينية"، على بطاقة البيان لأي سلعة أو استخدام هذه العبارة في أي مجال إلا بموافقة خطية من المؤسسة".

اعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2016/67 بتاريخ 2016/06/07 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2017/06/07.

ويكون الإلتزام بتطبيق التعليمات الفنية الإلزامية من تاريخ السريان الخاص بها.



نموذج مصادقة على تعليمات فنية إلزامية

أجهزة حرق الوقود الغازي	عنوان التعليمات الفنية الإلزامية		
67 لسنة 2016	رقم التعليمات الفنية الإلزامية		
وزارة العمل وزارة المالية (الإدارة العامة للبتترول) وزارة الداخلية (الدفاع المدني) وزارة الاقتصاد الوطني	الجهات المختصة		
استنادا الى نص المادة (16) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (6) لسنة (2000)، وبعد الاطلاع على المسودة النهائية لمشروع التعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بأجهزة حرق الوقود الغازي، فإننا نصادق عليها كتعليمات فنية إلزامية تحت الرقم 67 لسنة 2016.			
تاريخ المصادقة: 2016 \ 6 \ 7			
 عيبر عودة رئيس المؤسسة وزير الاقتصاد الوطني	 د. رامي الحمدالله رئيس الوزراء وزير الداخلية	 شكري بشارة وزير المالية	 مأمون أبو شهلا وزير العمل

المحتويات

1	مادة (1) المجال
2	مادة (2) تدابير وقائية
2	مادة (3) المتطلبات
2	مادة (4) الطرح في السوق
3	مادة (5) المطابقة
3	مادة (6) السلامة العامة
3	مادة (7) إجراءات تقييم المطابقة
4	مادة (8) علامة المطابقة
5	مادة (9) عدم المطابقة
5	مادة (10) مبررات التقييد
5	مادة (11) النفاذ
5	مادة (12) ازالة التعارض
5	مادة (13) تفسير النصوص
6	ملحق (1) المتطلبات الأساسية
10	ملحق (2) إجراءات تقييم المطابقة
18	ملحق (3) علامة المطابقة (PTR) والكتابات
19	ملحق (4) وثائق التصميم

قائمة المواصفات القياسية للتعليمات الفنية الإلزامية 67-2016 الخاصة بأجهزة حرق الوقود الغازي (انظر الوثائق ذات الصلة)

التعليمات الفنية الإلزامية 67-2016

أجهزة حرق الوقود الغازي

(2016\67)

الفصل الأول

المجال والتعريفات والطرح في السوق وحرية الحركة

مادة (1)

1. تسري هذه التعليمات على الأجهزة والتجهيزات باستثناء الأجهزة المصممة بشكل خاص لتستخدم في العمليات الصناعية التي يتم تنفيذها في المصانع.
2. تسري التعريفات التالية لأغراض هذه التعليمات:
 - (أ) الأجهزة (appliances): هي أجهزة حرق الوقود الغازي (appliances burning) التي تستخدم في الطبخ أو التدفئة أو إنتاج الماء الساخن أو التبريد أو الإضاءة أو الغسيل، وعند اللزوم لها درجة حرارة مياه عادية لا تتجاوز 105 درجة مئوية. وتعتبر شعلات التهوية القسرية (Forced draught burners) وأجسام التسخين (heating bodies) المزودة بهذه الشعلات أجهزة ضمن مجال هذه التعليمات.
 - (ب) التجهيزات (fittings): هي أجهزة السلامة وأجهزة التحكم أو التنظيم والمجمعات الفرعية باستثناء شعلات التهوية القسرية وأجسام التسخين المزودة بهذه الشعلات، والتي يتم تسويقها بشكل منفصل للاستخدام التجاري ويتم تصميمها لتدمج في جهاز حرق الوقود الغازي أو يتم تجميعها لتشكيل جهازاً.
 - (ت) الوقود الغازي (gaseous fuel): هو أي وقود يكون في حالته الغازية عند درجة حرارة (15) درجة مئوية تحت ضغط (1) بار.
 - (ث) الجهة المختصة: هي الجهة أو الجهات التي يحددها مجلس الوزراء لتنفيذ أحكام هذه التعليمات بموجب المادة (23) من قانون المواصفات والمقاييس والقوانين السارية الأخرى ذات الصلة.
 - (ج) المؤسسة: هي مؤسسة المواصفات والمقاييس الفلسطينية أو أي جهة معترف بها من قبلها.
 - (ح) الرقم التعريفي: هو رقم صادر عن مؤسسة المواصفات والمقاييس يخصص لأي مؤسسة تلبية التعريف الوارد في الفقرة السابقة (ج).

- (خ) علامة المطابقة: هي علامة (PTR) أو اي علامة اخرى تعترف بها المؤسسة من خلال اتفاقيات اعتراف موقعة يُظهر الصانع من خلالها أن المنتج يلبي المتطلبات ذات الصلة الواردة في جميع التعليمات الفنية الالزامية السارية عليه والتي تشترط تثبيت العلامة.
3. لأغراض هذه التعليمات، يعتبر الجهاز مستخدماً بشكلٍ طبيعي في الحالات التالية:
- (أ) إذا تم تركيبه بشكل صحيح وتمت صيانته بانتظام وفقاً لإرشادات الصانع.
- (ب) إذا تم استخدامه مع تغيُّر طبيعي في جودة الغاز وتذبذب طبيعي في ضغط المصدر المزوّد.
- (ت) إذا تم استخدامه وفقاً للغرض المعدّ له أو بطريقة متوقعة منطقياً.

مادة (2)

يجب على الجهة المختصة اتخاذ جميع الخطوات الضرورية للتأكد من أن الأجهزة يمكن طرحها في السوق ووضعها في الخدمة فقط اذا كانت لا تعرّض سلامة الاشخاص والحيوانات المنزلية والممتلكات للخطر عند استخدامها بشكل طبيعي.

مادة (3)

يجب على الأجهزة والتجهيزات أن تلبى المتطلبات الأساسية السارية عليها الواردة في الملحق (1).

مادة (4)

1. لا يحق للجهة المختصة أن تحظر أو تقيد أو تعيق طرح الأجهزة في السوق ووضعها في الخدمة اذا كانت تلبى متطلبات هذه التعليمات وتحمل علامة المطابقة (PTR) الواردة في مادة (8).
2. لا يحق للجهة المختصة أن تحظر أو تقيد أو تعيق طرح التجهيزات في السوق إذا كانت مرفقة بالمصدّقة المشار إليها في الفقرة (4) من مادة (7).

مادة (5)

1. إذا كانت الأجهزة والتجهيزات مطابقةً للمواصفات القياسية السارية عليها فيجب عندئذٍ على الجهة المختصة افتراض مطابقتها للمتطلبات الأساسية الواردة في ملحق (1).
2. يجب على لجنة التعليمات الفنية الإلزامية إصدار قائمة بالمواصفات القياسية وتحديثها بشكل مستمر.

مادة (6)

1. إذا رأت الجهة المختصة أن استخدام الأجهزة التي تحمل علامة المطابقة (PTR) بشكل طبيعي قد يعرض سلامة الأشخاص أو الحيوانات المنزلية أو الممتلكات للخطر، فيجب عليها عندئذٍ أن تتخذ جميع التدابير الملائمة لسحب هذه الأجهزة وحظر أو تقييد طرحها في السوق.
يجب على الجهة المختصة الإشارة في قرارها إلى أحد أسباب عدم المطابقة التالية:
(أ) قصور في تلبية المتطلبات الأساسية الواردة في الملحق (1)، إذا كان الجهاز لا ينسجم مع المواصفات المشار إليها في الفقرة (1) من مادة (5).
(ب) تطبيق خاطئ للمواصفات المشار إليها في الفقرة (1) من مادة (5).
2. إذا كان الجهاز يحمل علامة المطابقة (PTR) ولكنه لا يطابق التعليمات، فيجب عندئذٍ على الجهة المختصة اتخاذ الإجراءات الملائمة تجاه من قاموا بتثبيت هذه العلامة.

الفصل الثاني

إجراءات تقييم المطابقة

مادة (7)

1. يجب أن تكون إجراءات تقييم المطابقة للأجهزة المصنعة بشكل متسلسل كما يلي:
(أ) تفحص النموذج المشار إليه في الفصل الأول من ملحق (2).
(ب) واحداً مما يلي حسب إختيار الصانع قبل طرحها في السوق:
1- تصريح المطابقة للنموذج، المشار إليه في الفصل الثاني من ملحق (2).
2- تصريح المطابقة للنموذج (ضمان جودة الانتاج) المشار إليه في الفصل الثالث من ملحق (2).
3- تصريح المطابقة للنموذج (ضمان جودة المنتج) المشار إليه في الفصل الرابع من ملحق (2).

- 4- عملية التحقق المشار إليها في الفصل الخامس من ملحق (2).
2. في حال إنتاج جهازٍ وحيدٍ أو بكميات قليلة، فيمكن للصانع اختيار عملية التحقق المشار إليها في الفصل السادس من ملحق (2).
3. بعد اكتمال الإجراءات المشار إليها في الفقرات (1ب) و (2) من هذه المادة، يجب تثبيت علامة المطابقة (PTR) على الأجهزة المطابقة وفقاً للمادة (8).
4. تسري إجراءات تقييم المطابقة المشار إليها في الفقرة (1) من هذه المادة على التجهيزات، باستثناء تثبيت علامة المطابقة (PTR)، وعند اللزوم وإعداد تصريح المطابقة. يجب إصدار مصدقة تصرح بمطابقة التجهيزات مع الاشتراطات السارية عليها من هذه التعليمات، وتبين خصائصها وكيفية دمجها بجهاز ما أو تجميعها لتصبح مطابقة للمتطلبات الأساسية السارية على الأجهزة النهائية الواردة في ملحق (1) ويجب إرفاق هذه المصدقة مع التجهيزات.
5. إذا كانت الأجهزة مغطاة من قبل تعليمات أخرى تتعامل مع نواحٍ مختلفة وتشرط تثبيت علامة المطابقة (PTR)، فيجب أن تشير العلامة إلى مطابقة الأجهزة لاشتراطات تلك التعليمات الأخرى أيضاً. لكن حينما تسمح واحدة أو أكثر من تلك التعليمات للصانع أن يختار الترتيبات التي سيقوم بتطبيقها يجب أن تشير علامة (PTR) إلى المطابقة فقط مع اشتراطات تلك التعليمات التي يطبقها الصانع. في هذه الحالة، يجب تقديم تفاصيل التعليمات المطبقة في الوثائق أو الملاحظات أو الارشادات المطلوبة من قبل تلك التعليمات والمصاحبة لهذه الأجهزة.
6. يجب اعداد السجلات والمراسلات ذات الصلة بإجراءات تقييم المطابقة باللغة العربية وأي لغة أخرى تقبلها المؤسسة المسؤولة عن تنفيذها.

الفصل الثالث

علامة المطابقة (PTR)

مادة (8)

1. يجب تثبيت علامة المطابقة (PTR) والكتابات الواردة في ملحق (3) بشكل واضح ومقروء بسهولة وغير قابل للمحو على الجهاز أو لوحة البيانات المرتبطة به. يجب تصميم لوحة البيانات بحيث لا يمكن إعادة استخدامها.
2. يمنع تثبيت علامات على الأجهزة إذا كانت تضلل أطرافاً أخرى بما يتعلق بمعنى أو شكل علامة المطابقة (PTR). يمكن تثبيت أي علامات أخرى على الجهاز أو على لوحة البيانات بشرط عدم التأثير على إمكانية قراءة علامة المطابقة (PTR) ووضوحها.

مادة (9)

دون الاخلال بالمادة (6)، يجب على الجهة المختصة اتخاذ الإجراءات التالية:

- (أ) عندما تتيقن الجهة المختصة أن علامة (PTR) قد تم تثبيتها دون وجه حق، فيجب إجبار الصانع أو ممثله الرسمي على جعل المنتج مطابقاً فيما يتعلق بالإشترطات ذات الصلة بعلامة المطابقة (PTR) وانهاء حالة التجاوز وفق الشروط التي تفرضها تلك الجهة المختصة.
- (ب) اذا استمرت حالة عدم المطابقة، فيجب على الجهة المختصة اتخاذ جميع التدابير الملائمة لتقييد أو حظر طرح الجهاز المعني في السوق، أو التأكد من سحبه من السوق وفقاً للإجراء الوارد في المادة (6).

الفصل الرابع

اشتراطات نهائية

مادة (10)

يجب أن ينص أي قرار أتخذ بموجب هذه التعليمات ويتضمن تقييداً لطرح الجهاز في السوق وأو وضعه في الخدمة على الأسباب الدقيقة التي استند عليها.

مادة (11)

تدخل هذه التعليمات حيز التنفيذ بعد مرور سنة على تاريخ إصدارها.

مادة (12)

يجب تعديل كل ما يتعارض مع هذه التعليمات.

مادة (13)

في حال ظهور خلاف في تفسير أحد نصوص هذه التعليمات، يعتمد التفسير الصادر عن لجنة التعليمات الفنية الإلزامية.

ملحق (1)

المتطلبات الأساسية

ملاحظة أولية

تسري الإشتراطات الناتجة عن المتطلبات الأساسية للأجهزة في هذا الملحق على التجهيزات أيضاً عند وجود خطورة مماثلة.

الفصل الاول

الشروط العامة

1-1 يجب تصميم وبناء الأجهزة بحيث تعمل بشكل آمن ولا تشكل خطورة على الاشخاص والحيوانات المنزلية أو الممتلكات عند استخدامها بشكل طبيعي كما هو محدد في الفقرة (3) من مادة (1) من هذه التعليمات.

2-1 يجب على جميع الأجهزة عند طرحها في السوق أن تكون:

- مرفقة بالإرشادات الفنية المعدة للمركب.

- مرفقة بإرشادات الاستخدام والصيانة المعدة للمستخدم.

- تحمل الملاحظات التحذيرية الملائمة والتي يجب أن تظهر أيضاً على التغليف.

يجب أن تكون الإرشادات والملاحظات التحذيرية باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة أخرى.

1-2-1 يجب أن تحتوي الإرشادات الفنية المعدة للمركب على جميع إرشادات التركيب والضبط

والصيانة المطلوبة للتأكد من أن هذه العمليات تتم بشكل صحيح وأن الجهاز يمكن استخدامه

بشكل آمن، ويجب أن تحدد الإرشادات بشكل خاص ما يلي:

- نوع الغاز المستخدم.

- ضغط مصدر الغاز المستخدم.

- تدفق الهواء النقي المطلوب.

- مصدر الهواء اللازم للاحتراق.

- منع تشكّل مخاليط خطيرة من الغاز غير المحترق للأجهزة غير المجهزة بالأداة المشار

إليها في القسم (3-2-3) من هذا الملحق.

- الشروط اللازمة لتشتيت نواتج الاحتراق.

- خصائص شعلات التهوية القسرية وأجسام التسخين المعدة ليتم تجهيزها مع هذه

الشعلات.

- متطلبات التجميع التي تسهم في مطابقة الأجهزة النهائية مع المتطلبات الأساسية السارية

عليها، وقائمة بالتركيبات الموصى بها من الصانع عند اللزوم.

2-2-1 يجب أن تحتوي إرشادات الاستخدام والصيانة المعدة للمستخدم على جميع المعلومات المطلوبة للاستخدام الآمن، وبشكل خاص، يجب أن تجذب انتباه المستخدم إلى أي قيود على الاستخدام.

3-2-1 يجب أن تشير الملاحظات التحذيرية على الجهاز وعلى تغليفه بوضوح إلى نوع الغاز المستخدم وضغط مصدر الغاز وأي قيود على الاستخدام، خاصةً تقييد يُلزم بموجبه أن يتم تركيب الجهاز في مناطق ذات تهوية كافية فقط.

3-1 يجب تصميم وبناء التجهيزات المعدة لتشكيل جزءاً من الجهاز بحيث تلبى الغرض المعدة له بشكل سليم عند دمجها وفقاً لإرشادات التركيب. يجب توفير إرشادات التركيب والضبط والتشغيل والصيانة مع التجهيزات المعنية.

الفصل الثاني

المواد

1-2 يجب أن تكون المواد ملائمة للغرض المعدة له وأن تتحمل الظروف التقنية والكيميائية والحرارية التي من المتوقع أن تتعرض لها.

2-2 يجب أن يضمن صانع الجهاز أو المورد خصائص المواد الضرورية من أجل السلامة.

الفصل الثالث

التصميم والبناء

1-3 لمحة عامة

1-1-3 يجب بناء الأجهزة بحيث يضمن استقرارها وعدم حدوث تشويه أو كسر أو بلى يحتمل أن يضعف الأمان عند استخدامها بشكل طبيعي.

2-1-3 يجب أن لا تؤثر عملية التكثيف الناتجة عند بدء التشغيل وأو خلال الإستخدام على أمان الأجهزة.

3-1-3 يجب تصميم وبناء الأجهزة بحيث يتم تقليل خطورة حدوث انفجار إلى الحد الأدنى في حال وجود حريق من مصدر خارجي.

4-1-3 يجب بناء الأجهزة بحيث لا يحصل اختراق للماء أو الهواء غير الملائم في شبكة الغاز (gas circuit).

5-1-3 يجب أن تستمر الأجهزة بالعمل بشكل آمن في حال وجود تذبذب طبيعي في الطاقة المساعدة (normal fluctuation of auxiliary energy).

6-1-3 يجب أن لا يؤدي التذبذب غير الطبيعي، أو القصور في الطاقة المساعدة أو نظام استعادتها إلى وضع غير آمن.

7-1-3 يجب تصميم وبناء الأجهزة بحيث يتم تجنب مصادر الخطر الكهربائية وأن تلبى المتطلبات السارية عليها من التعليمات الفنية الإلزامية 35 لسنة 2012 الخاصة بالمعدات الكهربائية المعدة للعمل ضمن جهود كهربائية معينة.

8-1-3 يجب أن تتحمل جميع الأجزاء المضغوطة من الجهاز الاجهادات الميكانيكية والحرارية المعرضة لها دون حدوث أي تشويه يؤثر على الأمان.

9-1-3 يجب تصميم وبناء الأجهزة بحيث لا يؤدي القصور في جهاز السلامة أو جهاز التحكم والتنظيم إلى وضع غير آمن.

10-1-3 إذا كان جهاز ما مجهز بأجهزة سلامة وأجهزة تحكم، فيجب أن لا يتم إبطال عمل أجهزة السلامة بسبب عمل أجهزة التحكم.

11-1-3 يجب أن تكون جميع أجزاء الأجهزة التي تم إعدادها أو ضبطها في مرحلة التصنيع والتي لا يجب التلاعب بها من قبل المستخدم أو المركب محمية بشكل مناسب.

12-1-3 يجب وضع علامة على المقابض وأجهزة التحكم والضبط الأخرى بشكل واضح واعطاء إرشادات ملائمة وذلك لمنع حدوث أي خطأ في التعامل. ويجب أن يكون تصميمها بطريقة تمنع التلاعب غير المقصود.

2-3 انطلاق الغاز غير المحترق

1-2-3 يجب بناء الأجهزة بحيث لا يكون معدل تسريب الغاز خطيراً.

2-2-3 يجب بناء الأجهزة بحيث يكون انطلاق الغاز محدوداً أثناء الإشعال وإعادة الإشعال وبعد انطفاء اللهب وذلك لتجنب التراكم الخطير للغاز غير المحترق في الجهاز.

3-2-3 يجب تجهيز الأجهزة المعدة لتستخدم في الغرف والمساحات الداخلية بأداة خاصة تعمل على تجنب التراكم الخطير للغازات غير المحترقة في هذه المساحات أو الغرف. الأجهزة غير المزودة بمثل هذه الادوات يجب أن تستخدم فقط في مناطق ذات تهوية كافية لتجنب التراكم الخطير للغازات غير المحترقة.

قد تحدد الجهة المختصة ظروف التهوية المكانية الكافية لتركيب هذه الأجهزة مع مراعاة السمات المميزة لها. يجب تركيب الادوات المذكورة سابقاً مع أجهزة المطابخ الكبيرة (large-scale kitchen appliances) والأجهزة المشغلة بغازٍ يحتوي على مكونات سامة.

3-3 الإشعال

يجب بناء الأجهزة بحيث تكون كما يلي عند استخدامها بشكل طبيعي:

- يتم الإشعال وإعادة الإشعال بشكل سلس.

- يتم التأكد من الشعلة عبر الإضاءة (cross-lighting).
4-3 الإحتراق
- 1-4-3 يجب بناء الأجهزة بحيث تضمن ثبات اللهب وأن لا تحتوي نواتج الإحتراق على تركيزات غير مقبولة من المواد الضارة بالصحة، وذلك عند استخدامها بشكل طبيعي.
- 2-4-3 يجب بناء الأجهزة بحيث لا يكون هناك إطلاق عَرَضِي لنواتج الإحتراق عند استخدامها بشكل طبيعي.
- 3-4-3 يجب بناء الأجهزة المتصلة بمداخِنٍ لتشتيت نواتج الإحتراق بحيث لا يحدث إطلاق لنواتج الإحتراق بكميات خطيرة إلى الغرفة المعنية في ظروف سحب الهواء غير الطبيعية.
- 4-4-3 يجب أن لا تسبب أجهزة التدفئة المنزلية المستقلة التي ليس لها مداخن وسخانات المياه اللحظية التي ليس لها مداخن تركيزاً لغاز أول أكسيد الكربون في الغرفة أو في المساحة المعنية بحيث يحتمل أن يشكل خطراً على صحة الأشخاص المعرضين مع مراعاة المدة المتوقعة لتعرضهم له.
- 5-3 الإِستخدام الرشيد للطاقة
يجب بناء الأجهزة بحيث تضمن الأستخدام الرشيد للطاقة الذي يعكس حالة التقدم التقني ويأخذ بالإعتبار مظاهر السلامة.
- 6-3 درجات الحرارة
1-6-3 يجب أن لا تصل أجزاء الأجهزة المعدّة لوضعها بالقرب من الأرضية أو السطوح الأخرى إلى درجات حرارة تشكل خطورة على المنطقة المحيطة.
- 2-6-3 يجب أن لا تشكل درجة حرارة سطح مقابض الأجهزة ومماسكها المعدّة للإستخدام أي خطورة على المستخدم.
- 3-6-3 يجب أن لا تشكل درجات حرارة سطح الأجزاء الخارجية للأجهزة المعدّة للإستخدام المنزلي تحت ظروف التشغيل أي خطورة على المستخدم وعلى الأطفال بشكل خاص، باستثناء السطوح أو الاجزاء المرتبطة بنقل الحرارة، مع الأخذ بالاعتبار زمن استجابة ملائم لهم.
- 7-3 المواد الغذائية والمياه المستخدمة لأغراض الصحية
يجب أن لا تضعف المواد والمكونات المستخدمة في بناء جهاز ما من جودة المواد الغذائية أو المياه المستخدمة في الأغراض الصحية الملامسة لها.

ملحق (2)

إجراءات تقييم المطابقة

الفصل الأول

تفحص النموذج

- 1-1 تفحص النموذج هو ذلك الجزء من الإجراء الذي تفحص المؤسسة بموجبه وتصادق على أن جهازاً يمثل الإنتاج المتوقع (النموذج) يلبي الاشتراطات السارية عليه في هذه التعليمات.
- 2-1 يجب تقديم طلب تفحص النموذج من الصانع أو ممثله الرسمي.
- 1-2-1 يجب أن يشتمل الطلب على ما يلي:
- اسم وعنوان الصانع، والممثل الرسمي إذا كان هو من قَدّم الطلب.
 - وثائق التصميم كما هو موضح في ملحق (4).
- 2-2-1 يجب على الصانع أن يضع جهازاً يمثل الإنتاج المتوقع (نموذج) تحت تصرف المؤسسة. يمكن للمؤسسة أن تطلب عينات أخرى من النموذج إذا كان برنامج الاختبار يتطلب ذلك. إضافة لذلك يمكن أن يغطي النموذج التغييرات على الإنتاج بشرط أن لا يكون لهذه التغييرات خصائص مختلفة فيما يتعلق بأنواع الخطورة.
- 3-1 يجب على المؤسسة أن تقوم بما يلي:
- 1-3-1 فحص وثائق التصميم والتحقق من أنه قد تم تصنيع النموذج وفقاً لها، وتحديد أي من العناصر قد تم تصميمها وفقاً للاشتراطات السارية عليها من المواصفات المشار إليها في مادة (5) والمتطلبات الأساسية في هذه التعليمات.
- 2-3-1 تنفيذ عمليات التفحص الملائمة وأو الإختبارات لتفقد ما اذا كانت الحلول المتبناة من قبل الصانع تلبى المتطلبات الأساسية، وذلك في حال عدم تطبيق المواصفات المشار إليها في مادة (5).
- 3-3-1 عندما يختار الصانع تطبيق مواصفات ما، فيجب على المؤسسة تنفيذ عمليات التفحص الملائمة وأو الإختبارات لتفقد ما اذا كانت المواصفات السارية عليها قد تم تطبيقها بشكل فعال وبالتالي تضمن مطابقتها للمتطلبات الأساسية.
- 4-1 تقوم المؤسسة بإصدار مصدقة تفحص النموذج لمقدم الطلب اذا كان النموذج يلبي اشتراطات هذه التعليمات. يجب أن تحتوي هذه المصدقة على نتائج الفحص وشروط بقائه صالحاً إن وجدت، والبيانات الضرورية لتحديد النموذج المصادق عليه وأوصاف عمله إذا كانت ذا صلة ويجب إرفاق العناصر الفنية ذات الصلة مثل المخططات والرسومات بهذه المصدقة.

5-1 يجب على مقدم الطلب إعلام المؤسسة التي أصدرت مصدقة تفحص النموذج بجميع التعديلات على النموذج المصادق عليه التي يمكن أن تؤثر على مطابقته للمتطلبات الأساسية. يجب أن تحصل تعديلات النموذج المصادق عليه على مصادقة إضافية من المؤسسة التي أصدرت المصدقة وذلك عندما تؤثر هذه التغييرات على مطابقته مع المتطلبات الأساسية أو الشروط المحددة لإستخدام الجهاز. تعطى هذه المصادقة الإضافية على شكل إضافة على مصدقة تفحص النموذج الأصلية.

الفصل الثاني

تصريح المطابقة للنموذج

1-2 تصريح المطابقة للنموذج هو ذلك الجزء من الإجراء الذي يصرح الصانع بموجبه أن الأجهزة المعنية تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات الاساسية السارية عليها في هذه التعليمات. يجب على الصانع أو ممثله الرسمي وضع علامة المطابقة (PTR) على كل جهاز وإعداد تصريح خطي بالمطابقة. يمكن للتصريح أن يغطي واحداً أو أكثر من الأجهزة ويجب على الصانع الإحتفاظ به. يجب أن يتبع علامة المطابقة (PTR) رقم تعريفى للمؤسسة المسؤولة عن عمليات التفقد العشوائية الواردة في القسم (2-3) من هذا الملحق.

2-2 يجب على الصانع اتخاذ جميع التدابير الضرورية للتأكد من أن عملية التصنيع التي تشمل التفتيش والاختبار للمنتج النهائي، تؤدي إلى تجانس في التصنيع ومطابقة للأجهزة مع النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج ومع المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات. يجب على المؤسسة أن تنفذ عمليات التفقد العشوائية للأجهزة الواردة في القسم (2-3) من هذا الملحق.

3-2 يجب على المؤسسة أن تقوم بعمليات التفقد العشوائية على الأجهزة في الموقع على فترات من سنة واحدة أو أقل. يجب فحص عدد كافٍ من الأجهزة وتنفيذ الاختبارات الملائمة كما هو محدد في المواصفات السارية عليها المشار إليها في مادة (5) أو اختبارات مكافئة يجب تنفيذها للتأكد من مطابقتها للمتطلبات الأساسية المقابلة لها من هذه التعليمات. يجب على المؤسسة أن تحدد الحاجة لتنفيذ هذه الاختبارات بشكل كامل أو جزئي في كل حالة. اذا تم رفض جهاز او اكثر، فيجب على المؤسسة اتخاذ التدابير الملائمة لمنع تسويقها.

الفصل الثالث

تصريح المطابقة للنموذج (ضمان جودة الانتاج)

1-3 تصريح المطابقة للنموذج (ضمان جودة الانتاج) هو الاجراء الذي يصرح بموجبه الصانع الذي لبي الالتزامات الواردة في القسم (2-3) من هذا الملحق أن الأجهزة المعنية تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات الاساسية السارية عليها في هذه التعليمات. يجب على الصانع

أو ممثله الرسمي وضع علامة المطابقة (PTR) على كل جهاز وإعداد تصريح خطي بالمطابقة. يمكن للتصريح أن يغطي واحداً أو أكثر من الأجهزة ويجب على الصانع الإحتفاظ به. يجب أن يتبع علامة المطابقة (PTR) رقم تعريفى للمؤسسة المسؤولة عن عمليات الرقابة.

2-3 يجب على الصانع أن يطبق نظام الجودة الذي يضمن مطابقة الأجهزة للنموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات الاساسية السارية عليها في هذه التعليمات. يكون الصانع معرضاً لعمليات الرقابة كما هو محدد في القسم (3-4) من هذا الملحق.

3-3 نظام الجودة

1-3-3 يجب على الصانع أن يقدم طلباً للمؤسسة للمصادقة على نظام الجودة الخاص به للأجهزة المعنية. يجب أن يحتوي الطلب على ما يلي:

- وثائق نظام الجودة.
 - تعهد بتنفيذ الالتزامات الناشئة عن نظام الجودة المصادق عليه بشكل فعال.
 - الوثائق ذات الصلة بالنموذج المصادق عليه ونسخة من مصدقة تفحص النموذج.
- 2-3-3 يجب توثيق جميع العناصر والمتطلبات والاشتراطات التي تبناها الصانع بشكل منهجي ومنطقي على شكل تدابير وإجراءات وإرشادات مكتوبة. يجب أن تسمح وثائق نظام الجودة بتفسيرٍ منسقٍ لبرامج الجودة والخطط والكتيبات والسجلات. يجب أن تحتوي بشكل خاص على وصفٍ كافٍ لما يلي:
- أهداف الجودة والهيكل التنظيمي ومسؤوليات الإدارة وصلاحياتها فيما يتعلق بجودة الجهاز.
 - عمليات التصنيع وتقنيات ضبط وضمان الجودة والإجراءات الممنهجة التي سيتم استخدامها.
 - عمليات التفحص والاختبارات التي سيتم تنفيذها قبل وأثناء وبعد التصنيع ووتيرة تنفيذها.
 - طريقة تحقيق مراقبة جودة الجهاز المطلوب والتطبيق الفعال لنظام الجودة.

3-3-3 يجب على المؤسسة أن تفحص وتقيم نظام الجودة لتقرر فيما اذا لبي المتطلبات المشار إليها في القسم (2-3-3) من هذا الملحق. سوف تفترض المؤسسة المطابقة مع هذه المتطلبات فيما يتعلق بأنظمة الجودة التي طبقت المواصفات القياسية المقابلة لها. يجب على المؤسسة إعلام الصانع بالقرار بحيث يحتوي على نتائج الفحص وقرار التقييم المفسر فيما يتعلق بالأجهزة المعنية.

4-3-3 يجب على الصانع أن يبقي المؤسسة التي صادقت على نظام الجودة على علم بأي تحديث على نظام الجودة فيما يتعلق بالتغييرات التي أحدثت، على سبيل المثال تقنيات جديدة ومفاهيم الجودة. يجب على المؤسسة أن تفحص التعديلات المقترحة وتقرر فيما اذا كان نظام الجودة

المعدّل يتوافق مع الاشتراطات ذات الصلة أو أن هناك ضرورة لإعادة التقييم. يجب على المؤسسة إعلام الصانع بقرارها. يجب أن يحتوي القرار على نتائج عملية التفتيش وقرار التقييم المفسّر.

4-3 عملية الرقابة

1-4-3 الغرض من عملية الرقابة هو التأكد من أن الصانع يلبى الالتزامات الناشئة عن نظام الجودة المصادق عليه على النحو الواجب.

2-4-3 يجب على الصانع لأغراض التفتيش أن يسمح للمؤسسة بالوصول إلى أماكن التصنيع والتفتيش والاختبار والتخزين ويجب عليه تزويدها بجميع المعلومات الضرورية، خاصة ما يلي:

- وثائق نظام الجودة.

- سجلات الجودة مثل تقارير التفتيش وبيانات الاختبار والمعايرة وتقارير عن مؤهلات الطاقم المعني.

3-4-3 يجب على المؤسسة تنفيذ عملية التفتيش مرة واحدة على الأقل كل سنتين للتأكد من أن الصانع يطبق ويحافظ على نظام الجودة المصادق عليه، ويجب عليها تزويد الصانع بتقرير عملية التفتيش.

4-4-3 علاوة على ذلك، يمكن للمؤسسة القيام بزيارات غير معلنة للصانع. يمكن للمؤسسة خلال هذه الزيارات تنفيذ الاختبارات على الأجهزة. يجب على المؤسسة تزويد الصانع بتقرير التفتيش، وتقرير الاختبار عند اللزوم.

5-4-3 يمكن للصانع توفير تقرير المؤسسة عند الطلب.

الفصل الرابع

تصريح المطابقة للنموذج (ضمان جودة المنتج)

1-4 تصريح المطابقة للنموذج (ضمان جودة المنتج) هو ذلك الجزء من الإجراء الذي يصرح بموجبه الصانع الذي لَبَّى الالتزامات الواردة في القسم (4-2) من هذا الملحق أن الأجهزة المعنية تتطابق بالنموذج الموصوف في مصادقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات الأساسية السارية عليها في هذه التعليمات. يجب على الصانع أو ممثله الرسمي وضع علامة المطابقة (PTR) على كل جهاز وإعداد تصريح خطي بالمطابقة. يمكن للتصريح أن يغطي واحداً أو أكثر من الأجهزة ويجب على الصانع الاحتفاظ به. يجب أن يتبع علامة المطابقة (PTR) رقم تعريفى للمؤسسة المسؤولة عن عملية الرقابة.

2-4 يجب على الصانع أن يطبق نظام جودة مصادق عليه في عملية التفتيش النهائي للأجهزة وفي الاختبارات، كما هو محدد في القسم (4-3) من هذا الملحق وأن يخضعه للرقابة كما هو محدد في القسم (4-4) من هذا الملحق.

3-4 نظام الجودة

1-3-4 يجب على الصانع بموجب هذا الإجراء أن يقدم طلباً للمؤسسة للمصادقة على نظام الجودة الخاص به على الأجهزة المعنية. يجب أن يحتوي الطلب على ما يلي:

- وثائق نظام الجودة.
 - تعهد بتنفيذ الالتزامات الناشئة عن نظام الجودة المصادق عليه.
 - تعهد بالمحافظة على نظام الجودة المصادق عليه للتأكد من بقائه مناسباً وفعالاً.
 - الوثائق ذات الصلة بالنموذج المصادق عليه ونسخة من مصدقة تفحص النموذج.
- 2-3-4 يجب فحص كل جهاز وإجراء الاختبارات الملائمة عليه كجزء من نظام الجودة كما هو منصوص عليه في المواصفات السارية عليه المشار إليها في مادة (5) أو اختبارات مكافئة تم تنفيذها لتفقد مطابقته مع المتطلبات الأساسية ذات الصلة في هذه التعليمات. يجب توثيق جميع العناصر والمتطلبات والاشتراطات التي تنبأها الصانع بشكل منهجي ومنطقي على شكل تدابير وإجراءات وإرشادات مكتوبة. يجب أن تسمح وثائق نظام الجودة بتفسير متسق لبرامج الجودة والخطط والكتيبات والسجلات. يجب أن تحتوي بشكل خاص على وصف كافٍ لما يلي:

- أهداف الجودة والهيكل التنظيمي ومسؤوليات الإدارة وصلاحياتها فيما يتعلق بجودة الجهاز.
- عمليات التقيد والاختبارات التي يتم تنفيذها بعد التصنيع.
- عملية التحقق من التطبيق الفعال لنظام الجودة.

3-3-4 يجب أن تفحص المؤسسة وتقيم نظام الجودة لتحديد فيما إذا لَبَّى المتطلبات المشار إليها في القسم (4-3-2) من هذا الملحق. سوف تقترض المؤسسة المطابقة مع هذه المتطلبات فيما يتعلق بأنظمة الجودة التي حققت المواصفات القياسية المقابلة لها. يجب أن يحتوي إعلام المؤسسة للصانع على نتائج الفحص وقرار التقييم المفسر للأجهزة المعنية.

4-3-4 يجب على الصانع أن يبقي المؤسسة التي صادقت على نظام الجودة على علم بأي تعديل أصبح ضرورياً على نظام الجودة، على سبيل المثال تقنيات جديدة ومفاهيم الجودة. يجب على المؤسسة أن تفحص التغييرات المقترحة وتقرر فيما إذا كان نظام الجودة المعدل يلبي الاشتراطات ذات الصلة أو أن هناك ضرورة لإعادة التقييم. يجب على المؤسسة إعلام الصانع بقرارها. يجب أن يحتوي القرار على نتائج عمليات التفتيش وقرار التقييم المفسر.

- 1-4-4 الغرض من عملية الرقابة هو التأكد من أن الصانع يلبي الالتزامات الناشئة عن نظام الجودة المصادق عليه على النحو الواجب.
- 2-4-4 يجب على الصانع لأغراض التفتيش أن يسمح للمؤسسة بالوصول إلى أماكن التفتيش والاختبار والتخزين ويجب عليه تزويدها بجميع المعلومات الضرورية، خاصة ما يلي:
- وثائق نظام الجودة.
 - ملفات الجودة مثل تقارير التفتيش وبيانات الاختبار والمعايرة وتقارير عن مؤهلات الطاقم المعني.
- 3-4-4 يجب على المؤسسة تنفيذ عملية التفقد مرة واحدة على الأقل كل سنتين للتأكد من أن الصانع يطبق ويحافظ على نظام الجودة المصادق عليه، ويجب عليها تزويد الصانع بتقرير عملية التفقد.
- 4-4-4 علاوة على ذلك، يمكن للمؤسسة القيام بزيارات غير معلنة للصانع. يمكن للمؤسسة خلال هذه الزيارات تنفيذ الاختبارات على الأجهزة. يجب على المؤسسة تزويد الصانع بتقرير التفتيش، وتقرير الاختبار عند اللزوم.
- 5-4-4 يمكن للصانع توفير تقرير المؤسسة عند الطلب.

الفصل الخامس

عملية التحقق

- 1-5 عملية التحقق هي الإجراء الذي يضمن بموجبه الصانع أو ممثله الرسمي ويصرح بأن الأجهزة الخاضعة لإشتراطات القسم (3-5) من هذا الملحق تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- 2-5 يجب على الصانع أو ممثله الرسمي اتخاذ جميع التدابير الضرورية لكي تضمن عملية التصنيع مطابقة الأجهزة للنموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج والمتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات. يجب على الصانع أو ممثله الرسمي وضع علامة المطابقة (PTR) على كل جهاز وإعداد تصريح خطي بالمطابقة. يمكن للتصريح أن يغطي واحداً أو أكثر من الأجهزة ويجب على الصانع أو ممثله الرسمي الإحتفاظ به.
- 3-5 يجب على المؤسسة تنفيذ عمليات التفحص والاختبارات الملائمة من أجل تفقد مطابقة الجهاز لمتطلبات هذه التعليمات عن طريق تفحص واختبار كل جهاز كما هو محدد في القسم (4-5) من هذا الملحق او عن طريق تفحص واختبار الأجهزة على أسس إحصائية كما هو محدد في القسم (5-5) من هذا الملحق، وذلك حسب اختيار الصانع.

4-5 التحقق عن طريق تفقد واختبار كل جهاز

1-4-5 يجب أن يتم فحص جميع الأجهزة وإجراء الاختبارات الملائمة عليها بشكل منفصل كما هو منصوص عليها في المواصفات ذات الصلة المشار إليها في المادة (5) أو اختبارات مكافئة يجب تنفيذها للتحقق من مطابقتها للنموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وللمتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

2-4-5 يجب على المؤسسة تثبيت رقمها التعريفي على كل جهاز وإعداد مصدقة خطية للمطابقة تتعلق بالاختبارات التي تم تنفيذها. يمكن أن تغطي هذه المصدقة جهازاً أو أكثر.

3-4-5 يجب على الصانع أو ممثله الرسمي أن يضمن قدرته على توفير مصدقات المطابقة الواردة في القسم (2-4-5) من هذا الملحق عند الطلب.

5-5 التحقق الإحصائي

1-5-5 يجب على الصانعين تقديم الأجهزة المصنعة على شكل وجبات منتظمة (uniform batches) ويجب عليهم اتخاذ جميع التدابير الضرورية لكي تضمن عملية التصنيع انتظام كل وجبة منتجة.

2-5-5 الضبط الإحصائي كما يلي:

تخضع الأجهزة لضبط إحصائي من خلال مميزاتها ويجب تجميعها في وجبات محددة تتألف من وحدات من نموذج واحد تم تصنيعه تحت نفس الظروف. يتم فحص الوجبة في فترات عشوائية، ويتم فحص الأجهزة التي تشكل عينة بشكل منفصل ويتم إجراء الاختبارات بشكل ملائم عليها كما هو منصوص عليه في المواصفات الخاصة بها في مادة (5) أو اختبارات مكافئة يتم تنفيذها لتحديد ما إذا كانت الوجبة سيتم قبولها أو رفضها. يسري نظام أخذ العينات ذو الخصائص التالية:

- مستوى الجودة المقابل لإحتمالية قبول تساوي 95% مع نسبة عدم مطابقة 0.5% - 1.5%.

- حد الجودة المقابل لإحتمالية قبول تساوي 5% مع نسبة عدم مطابقة 5%-10%.

3-5-5 يجب على المؤسسة عند قبول الوجبات أن تثبت رقمها التعريفي على كل جهاز وأن تقوم بإعداد مصدقة خطية للمطابقة تتعلق بالاختبارات التي تم تنفيذها. يمكن طرح جميع أجهزة الوجبة في السوق ما عدا تلك المنتجات من العينة التي وُجد أنها غير مطابقة. يجب على المؤسسة اتخاذ جميع التدابير الضرورية لمنع طرح الوجبة التي تم رفضها في السوق. يمكن للمؤسسة أن تعلق عملية التحقق الإحصائي في حالة الرفض المتكرر للوجبات. يمكن للصانع تحت مسؤولية المؤسسة أن يثبت الرقم التعريفي لها أثناء عملية التصنيع.

4-5-5 يجب على الصانع أو ممثله الرسمي أن يضمن قدرته على توفير مصدقات المطابقة الواردة في القسم (3-5-5) من هذا الملحق عند الطلب.

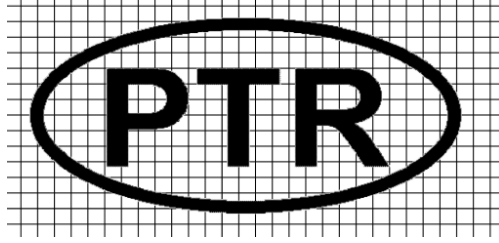
الفصل السادس

التحقق من كل وحدة

- 1-6 التحقق من كل وحدة هو الإجراء الذي يضمن بموجبه الصانع أو ممثله الرسمي ويصرح بأن الجهاز المعني الذي صدرت معه المصدقة المشار إليها في القسم (2-6) من هذا الملحق يطابق المتطلبات السارية عليه في هذه التعليمات. يجب على الصانع أو ممثله الرسمي تثبيت علامة المطابقة (PTR) على الجهاز وإعداد تصريح مطابقة خطي يجب عليه الإحتفاظ به.
- 2-6 يجب على المؤسسة أن تفحص الجهاز وتنفيذ الإختبارات الملائمة، مع الأخذ بالاعتبار وثائق التصميم للتأكد من مطابقتها مع المتطلبات الأساسية في هذه التعليمات. يجب على المؤسسة تثبيت الرقم التعريفي على الجهاز المصادق عليه وإعداد مصدقة خطية للمطابقة تتعلق بالإختبارات التي تم تنفيذها.
- 3-6 الهدف من الوثائق الفنية المتعلقة بتصميم الجهاز المشار إليها في ملحق (4) هو التمكن من تقييم المطابقة مع متطلبات هذه التعليمات وفهم تصميم وتصنيع وتشغيل الجهاز. يجب جعل الوثائق الفنية المشار إليها في ملحق (4) متاحة للمؤسسة.
- 4-6 يمكن تنفيذ عمليات التفحص والإختبارات بعد تركيب الجهاز إذا رأَت المؤسسة أنّ ذلك ضروري.
- 5-6 يجب على الصانع أو ممثله الرسمي أن يضمن قدرته على توفير مصدقات المطابقة الواردة في القسم (2-6) من هذا الملحق عند الطلب.

ملحق (3)
علامة المطابقة (PTR) والكتابات

(1) تتكون علامة المطابقة من الأحرف التالية (PTR) وفقاً للشكل التالي:



(2) يجب أن يتبع علامة المطابقة الرقم التعريفي للمؤسسة التي شاركت في مرحلة ضبط الإنتاج. يجب أن يحمل الجهاز أو لوحة البيانات الخاصة به علامة المطابقة (PTR) سويماً مع الكتابات التالية:

- إسم الصانع أو الرمز التعريفي.
- الاسم التجاري للجهاز.
- نوع التغذية الكهربائية المستخدمة عند اللزوم.
- فئة الجهاز.
- السنة التي تم فيها تثبيت علامة المطابقة (PTR).

(3) يمكن إضافة المعلومات المطلوبة من أجل التركيب وفقاً لطبيعة الجهاز. إذا تم تصغير أو تكبير علامة المطابقة، فيجب عندئذ الانتباه إلى بقاء النسب بين أبعاد العلامة ثابتة كما هي في العلامة المقسمة في الرسم الوارد في القسم (1) من هذا الملحق. يجب أن يكون لجميع الحروف المشكلة للعلامة نفس الارتفاع على أن لا يقل عن (5) ملم.

ملحق (4) وثائق التصميم

يجب أن تحتوي وثائق التصميم على المعلومات التالية بالقدر الذي تطلبه المؤسسة لعملية التقييم:

- وصف عام للجهاز.
 - التصاميم النظرية ورسومات ومخططات التصنيع للأجزاء والمجمعات الفرعية والدوائر..الخ.
 - الأوصاف والتوضيحات الضرورية لفهم الرسومات والمخططات المذكورة بما فيها تشغيل الأجهزة.
 - قائمة بالموصفات المشار إليها في مادة (5) المطبقة بشكل كامل أو جزئي، وأوصاف للحلول المتبناة لتلبية المتطلبات الأساسية عند عدم تطبيق هذه المواصفات.
 - تقارير الإختبار.
 - كتيبات التركيب والاستخدام.
- وعند اللزوم، يجب أن تحتوي وثائق التصميم على العناصر التالية:
- مصدقات تتعلق بالمعدات التي تم دمجها مع الأجهزة.
 - المصدقات المتعلقة بطرق تصنيع وأو تفتيش وأو مراقبة الأجهزة.
 - أي وثيقة أخرى تمكن المؤسسة من تحسين عملية التقييم.