

## **1. PROBO' nun Görev ve Sorumlulukları**

- 1.1** PROBO çalışanları, ürün belgelendirme faaliyetleri ile ilgili olarak kendilerine ulaşan kuruluşlarla ilgili her tür bilgi ve belgeyi gizli tutar ve yalnızca anlaşmada yer alan amaçlar için kullanır ve hiçbir durumda üçüncü taraflara göstermez.
- 1.2** PROBO, Ürün Denetim ve Belgelendirmesi Yapan Kuruluşları İçin Şartlar gereği olarak belgelendirme faaliyetlerine esas danışmanlık hizmeti vermez.
- 1.3** PROBO, Fabrika Üretim Kontrolü denetimini ilgili standarda uygun olarak yapma ve denetim bulgularına dayanarak, uygunluk için yeterli delil varsa ürünün belgelendirmesi veya uygunluk için yeterli delil yoksa belgelendirme yapılmamasına karar verme sorumluluğuna sahiptir.
- 1.4** PROBO; ürün belgelendirme faaliyetleri kapsamında zarara neden olabilecek ya da sonuçlanabilecek risklere karşı -doğrulanması kaydı ile- "Mesleki Sorumluluk Sigortası'na sahip olup, sorumluluğuna ilişkin kapsam ve limitler burada belirtilmektedir. Düzenlenen belgelerin üçüncü taraflarca tanınmaması durumunda PROBO' nun hiçbir sorumluluğu bulunmamaktadır.
- 1.5** PROBO' nun akreditasyonunun ilgili akreditasyon kuruluşu tarafından askıya alınması, sonlandırılması ve/veya PROBO' nun tek taraflı irade beyanıyla akreditasyonunu sonlandırması durumlarında belgelendirilen üründe oluşabilecek zarar, belgelendirme hizmet bedelini aşmayacak şekilde karşılanır.

## **2. Belge Sahibinin Görev ve Sorumlulukları**

- 2.1** İlgili Avrupa Birliği Regülasyon, Yönetmelik ve standartlara göre ürünü/ürünleri imal etmelidir.
- 2.2** Fabrika Üretim Kontrolü sistemine yönelik olarak Belge Sahibi, PROBO' dan almış olduğu her tür yazılı ve sözlü bilgi ve talimata uymakla yükümlüdür
- 2.3** Belge sahibi, belgelendirme sürecinde PROBO tarafından gerçekleştirilen denetimler esnasında tüm kayıtlara (anlaşma, rapor, vb.), erişilebilir olmasını sağlayacaktır.
- 2.4** Belge sahibi (üretici), belgelendirildikten sonra üründe olabilecek değişikliklerden ve Fabrika Üretim Kontrolü sistemini etkileyecek organizasyonel değişikliklerden PROBO' ya vakit geçirmeden haberdar etmelidir. Söz konusu değişiklikler PROBO tarafından onaylanmadıkça ürünü piyasaya sürmeyecektir.
- 2.5** Belge sahibi, PROBO tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin tüm kayıtları (anlaşma, rapor,

vb.) belge geçerlilik süresince saklamakla yükümlüdür. Fabrika Üretim Kontrolü sistemi dokümanlarında yapılan değişikliklerin kontrollü kopyası PROBO' ya ulaştırılmalıdır. Yapılan değişikliklerin ürüne etkisinin değerlendirilmesi amacı ile PROBO gerektiğinde bedeli mukabilinde ilave denetim gerçekleştirir.

- 2.6** Belge sahibi askıya alınmış veya iptal edilen belgeleri vakit geçirmeden PROBO' ya göndermekle yükümlüdür.
- 2.7** Belge sahibi, belge kapsamında belirtilen üründe ve üretim metodunda değişiklik, adres değişikliği, unvan değişikliği, kritik personelde değişiklik (kaynak koordinasyon personeli) mevcut ise PROBO' yu bilgilendirmelidir. PROBO' nun münferit denetim veya genişletilmiş periyodik denetim yapma hakkı doğar.
- 2.8** Belge sahibi Ürün için Performans Beyanı düzenlemelidir.
- 2.9** İlgili yönetmeliğe göre ürün üzerine CE işareti iliştermelidir. CE işaretini amacı dışında ve uygun olmayan şekilde kullanmamalıdır. Kuruluş ÜBK-02 Ürün Belgesi İşareti ve Belge Kullanımı Kuralları dokümanında belirtilen kurallara uymakla yükümlüdür.