

<b>AN.DSM-F-117</b>	<b>Erläuterung zur Konformitätserklärung nach ISO/IEC 80079-34</b>	
<b>Version: 2.0</b>	<b>Explanation for External Providers Declaration of conformity in accordance with ISO/IEC 80079-34</b>	
<b>Valid as of: 07/24</b>		

<p><b>Konformitätserklärung des externen Anbieters</b></p> <p>Der Hersteller sollte sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit des Herstellers, seinen Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen. Dies kann über die Anforderung einer „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ erfolgen, mit der die Konformität extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen gewährleistet werden soll. Sofern zutreffend, sollte die „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ die nachfolgenden Elemente enthalten:</p> <p>a) eindeutige Identifikationsnummer der „Konformitätserklärung des externen Anbieters“</p> <p>b) Name und Kontaktdaten des Ausstellers der „Konformitätserklärung des externen Anbieters“</p> <p>c) die Bezeichnung des Gegenstands der „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ und ggf. verweisende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produkt- oder Prozessbeschreibung</li> <li>2) Seriennummern, Identifikationsnummer der Charge oder des Loses oder sonstige Mittel der Rückverfolgbarkeit</li> <li>3) Zeichnungs- oder Dokumentnummer mit Revisionsstatus des Herstellers</li> <li>4) Zeichnungs- oder Dokumentnummer mit Revisionsstatus des externen Anbieters (sofern abweichend von Herstellerzeichnungen)</li> <li>5) Arbeitsauftragsnummer des Anbieters, Referenznummer des internen Trackings oder ggf. Losnummer</li> <li>6) Bestellnummer</li> <li>7) Menge der mit der Erklärung konformen Prozesse, Produkte und Dienstleistungen</li> <li>8) Verweisung auf die Dokumentation des externen Anbieters unter detaillierter Aufführung aller kritischen Prozessparameter zur Herstellung der/des bereitgestellten Teils bzw. Teile. Für einen Gießprozess z. B. Temperaturen, Drücke, Anwär- und Abkühldauer usw.</li> <li>9) Eine Zusammenfassung aller Sonderbearbeitungen oder Inspektionen, die in der Bestellung der Organisation gefordert wurden, und die Liste der besonderen Anforderungen. Hierzu können eine vollständige und klare Auflistung von Normen und sonstigen festgelegten Anforderungen sowie ggf. gewählte Optionen zählen</li> </ol> <p>d) eine Erklärung, dass kein Teil des Herstellungsprozesses beim externen Anbieter ohne die schriftliche Zustimmung des Herstellers an Dritte unterbeauftragt wird und wurde</p> <p>e) eine Konformitätserklärung nach dem folgenden Muster: Wir (Name des Ausstellers) erklären, dass die unter dieser „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ bereitgestellten Angaben zutreffend sind, und bestätigen, dass die durch (Name des Ausstellers) gelieferten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen in jeder Hinsicht die Anforderungen aus der Bestellung erfüllen</p> <p>f) Datum und Ort der Ausstellung der „Konformitätserklärung des externen Anbieters“</p> <p>g) Unterschrift (bzw. gleichwertiges Zeichen der Validierung), Name und Funktion der ermächtigten Person(en), die im Auftrag des Ausstellers handeln</p> <p>h) alle Einschränkungen zur Gültigkeit der „Konformitätserklärung des externen Anbieters“.</p> <p><b>Zusätzliche unterstützende Informationen</b></p> <p>Zusätzliche unterstützende Informationen können bereitgestellt werden, um die „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ mit den Ergebnissen der Konformitätsbewertung in Bezug zu setzen, auf denen diese basiert, wie z. B.:</p>	<p><b>External Providers Declaration of Conformity</b></p> <p>The manufacturer should ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the manufacturer's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers. This may be accomplished by requesting an "External Providers Declaration of Conformity" which is intended to assure the compliance of the externally provided processes, products and services.</p> <p>As applicable, the "External Providers Declaration of Conformity" should contain the following elements:</p> <p>a) unique identification of the "External Providers Declaration of Conformity"</p> <p>b) the name and contact address of the issuer of the "External Providers Declaration of Conformity"</p> <p>c) the identification of the object of the "External Providers Declaration of Conformity" and any linking information</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Product description or description of a process</li> <li>2) Serial numbers, batch or lot identification, or an alternate means of traceability</li> <li>3) Manufacturer's drawing or document number with revision status</li> <li>4) External provider's drawing or document number with revision status (if different from manufacturer's drawing)</li> <li>5) Providers work order number, internal tracking reference, or batch number, if applicable</li> <li>6) Purchase order number</li> <li>7) Quantity of processes, products and services conforming to the declaration</li> <li>8) Reference to documentation from the External Provider outlining in detail all critical process parameters for the manufacturing of the provided part(s). For example, for a casting process, the temperatures, pressures, heating/cooling times etc.)</li> <li>9) A recapitulation of all special processes or inspections required in organizations purchase order the list of special requirements. This may include a complete and clear list of standards or other specified requirements, as well as the selected options, if any.</li> </ol> <p>d) a statement confirming that no part of the External Provider's production process has been, or will be, subcontracted to third parties without the written consent of the Manufacturer</p> <p>e) a statement of conformity in the following format: We (issuer name) do declare that the information provided in this "External Provider's Declaration of Conformity" is accurate and confirm that the processes, products and services supplied by (issuer name) comply in all respects with the Purchase order requirements</p> <p>f) the date and place of issue of the "External Provider's Declaration of Conformity"</p> <p>g) the signature (or equivalent sign of validation), name and function of the authorized person(s) acting on behalf of the issuer</p> <p>h) any limitation on the validity of the "External Provider's Declaration of Conformity".</p> <p><b>Additional Supporting information</b></p> <p>Additional supporting information may be provided to relate the "External Providers Declaration of Conformity" to the conformity assessment results on which it is based, for example:</p>
---	--

<p>a) Name und Anschrift der beteiligten Konformitätsbewertungsstelle (z. B. des Prüf- oder Kalibrierlabors, der Überwachungsstelle, der Zertifizierungsstelle)</p> <p>b) Verweisung auf die entsprechenden Konformitätsbewertungsberichte mit Angabe des Datums des Berichts</p> <p>c) Verweisung auf alle beteiligten Managementsysteme</p> <p>d) Verweisung auf die Akkreditierungsunterlagen der beteiligten Konformitätsbewertungsstellen, deren Akkreditierungsbereich für die „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ von Bedeutung ist</p> <p>e) Hinweis, ob eine verbundene unterstützende Dokumentation existiert;</p> <p>f) zusätzliche Informationen zu erteilten Zertifikaten, erwirkten Eintragungen oder Zeichen;</p> <p>g) sonstige Tätigkeiten oder Programme der Konformitätsbewertungsstelle (z. B. Mitgliedschaft in einer Übereinkommensgruppe)</p> <p>Verweisungen in der Dokumentation auf Ergebnisse der Konformitätsbewertung sollten ihre Anwendbarkeit nicht falsch darstellen noch den Empfänger der „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ in die Irre führen</p> <p><b>Verantwortung der Organisation</b></p> <p>Der Erhalt oder die Annahme einer „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ entbindet den Hersteller nicht von der Verantwortung, die Konformität sicherzustellen. Die für die Konformität verantwortliche Organisation sollte verifizieren, dass alle kritischen Abmessungen und Anforderungen mit den technischen Unterlagen übereinstimmen. Beispiele für Maßnahmen, die in Betracht gezogen werden können, sind:</p> <p>a) Bestätigung, dass alle kritischen Abmessungen und Anforderungen mit den technischen Unterlagen übereinstimmen, mit Hilfe von 100 %-Prüfung oder auf einer geeigneten statistischen Grundlage (sofern laut einschlägiger Ex-Norm zulässig).</p> <p>b) Überprüfung der Konformitätserklärung(en) des externen Anbieters des Materials innerhalb der logistischen Kette, der Einfluss auf die Materialeigenschaften haben kann, um ggf. nachzuweisen, dass das in der Herstellung des Ex-Produkts verwendete Material mit der Zertifizierungszeichnung übereinstimmt.</p> <p>c) Überprüfung der Herstellerbestätigung, ob das Material die spezielle Stoffeigenschaft von Belang beibehält, d. h., Entflammbarkeit, Kriechstromfestigkeit (CTI), Relativer Temperaturindex (RTI), UV-Beständigkeit, chemische Zusammensetzung, physikalische Eigenschaften.</p> <p>d) Überprüfung des Herstellerprozesses und der Daten für die Validierung von Materialeigenschaften.</p> <p>e) Bestätigung, dass die Geräteprüfung, die erforderlich ist, um zu bestätigen, dass der Werkstoff mit dem Zertifikat oder der Zertifizierungszeichnung übereinstimmt, wie gefordert wiederholt wird. Es können alternative Prozesse eingesetzt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass sie den gleichen Grad an Konformität bieten.</p> <p>f) Die „Konformitätserklärung des externen Anbieters“ stimmt mit der spezifischen Steuerungsart und dem Steuerungsbereich überein und erfüllt 8.4.2. der ISO/IEC 80079-34</p>	<p>a) the name and address of any conformity assessment body involved (e.g. testing or calibration laboratory, inspection body, certification body)</p> <p>b) reference to relevant conformity assessment reports, and the date of the reports</p> <p>c) reference to any management systems involved</p> <p>d) reference to the accreditation documents of conformity assessment bodies involved where the scope of accreditation is relevant to the “External Providers Declaration of Conformity”</p> <p>e) reference to the existence of associated supporting documentation</p> <p>f) additional information regarding certificates, registrations or marks that have been obtained</p> <p>g) other activities or programs of the conformity assessment body (e.g. membership in an agreement group)</p> <p>References in the documentation to conformity assessment results should not misrepresent their applicability nor mislead the recipient of the “External Providers Declaration of Conformity”</p> <p><b>Responsibility of the Organization</b></p> <p>Receipt or acceptance of an “External Providers Declaration of Conformity” does not absolve the manufacturer from responsibility to ensure conformity. The organization responsible for Ex compliance should verify that all Ex critical dimensions and requirements are in accordance with the Ex technical documentation. Example of measures that may need to be considered are:</p> <p>a) Confirm by either 100% inspection or by an appropriate statistical basis (if allowed per the relevant Ex-standard) that all Ex critical dimensions and requirements are in compliance with the Ex technical documentation.</p> <p>b) Review of the Declaration(s) of Conformity from the material external provider within the supply chain that may impact the material characteristics; as applicable; to demonstrate that the material used in the production of the Ex products is in accordance with schedule drawings.</p> <p>c) Review of the manufacturer’s confirmation that the material maintains the particular material property of concern; e.g. flammability, CTI, RTI, or UV resistance, chemical composition, physical properties.</p> <p>d) Review of the manufacturer’s process and data for the validation of material characteristics.</p> <p>e) Confirmation that equipment testing necessary to confirm that the material is in accordance with the Ex certificate or schedule drawings is repeated as required. Alternative processes may be utilized if it can be demonstrated that they provide the same level of conformity.</p> <p>f) The “External Providers Declaration of Conformity” conforms to the specific type and extent of control and is in accordance with 8.4.2 of ISO/IEC 80079-34</p>
--	--