

# SARTORIUS

## Freigabe Dokumentationsmatrix / Approval Documentationmatrix

Ablage Ort / Storage

SAP

Location:

Dokumentennummer /

3104595

Documentnumber:

Versionskontrolle / Version history			
Version	Datum / Date	Autor / Author	Beschreibung / Description
05	2023-02-06	Lars Hruby	Hinzufügen von weiteren Klassifizierungen / Adding further classifications

	Name	Function	Date / Signature
<b>Author</b>	Lars Hruby	NPI Engineer	<p>DocuSigned by:</p> <p><b>Lars Hruby</b></p> <p>Name des Unterzeichners: Lars Hruby            Signiergrund: Ich habe dieses Dokument verfasst            Signierzeit: 2023-02-06   15:42:07 MEZ            3A0F0B3BD5054735BA90C7A75B53FE4C</p>
<b>Reviewer</b>	Matthias Hielscher	Manager of Mechanical Engineering	<p>DocuSigned by:</p> <p><b>Matthias Hielscher</b></p> <p>Name des Unterzeichners: Matthias Hielscher            Signiergrund: Ich habe dieses Dokument geprüft            Signierzeit: 2023-02-06   16:00:02 MEZ            B7BDBFEA5359483FB805180949144413</p>
<b>Reviewer</b>	Josef Becker	Manager of Procurement Systems	<p>DocuSigned by:</p> <p><b>Josef Becker</b></p> <p>Name des Unterzeichners: Josef Becker            Signiergrund: Ich habe dieses Dokument geprüft            Signierzeit: 2023-02-10   07:34:43 MEZ            56AACDB48D6E4F95A7133FA510118E12</p>
<b>Approver</b>	Marco Hassenpflug	Quality Manager Site	<p>DocuSigned by:</p> <p><b>Marco Hassenpflug</b></p> <p>Name des Unterzeichners: Marco Hassenpflug            Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument            Signierzeit: 2023-02-13   08:21:44 MEZ            B56347BB10294B23A1BEF5E84ECA6BEC</p>

Klassifizierungs-Nr.	Dokumentations Matrix Documentaton Matrix		produktberührter- und Sterilbereich	Nicht produktberührter Bereich	Druckgeräte, Anbauteile und druckbeaufschlagte Bauteile	Sicherheits-einrichtung für Druckgeräte	O2 führender Bereich / Begasungsstrecke	Elektro Bauteile, Baugruppen und Schaltschränke	Maschinen (vollständig u. unvollständig)
			product wetted and steril area	unsteril area	Pressure equipment, attachments and pressurized component	safety equipment for pressure equipment	O2 containing area / gassing line	electrical components, assemblies and cabinets	machine
1	Werkzeugnis 2.2 EN10204 (Material)	Test Report 2.2 EN10204 (material)	N/A	C	N/A	C	C	N/A	N/A
2	Abnahmeprüfzeugnis 3.1 EN 10204 (Material)	Inspection certificate 3.1 EN 10204 (Material)	C	N/A	C gemäß ASME Code Sec. VIII, Div. 1 oder DGRL/AD2000: Werkstoffe gemäß AD2000 W2 (Ausnahme: Art.4 Abs. 3)	C nur im produkt berührten Bereich / only product wetted area	C	N/A	N/A
3	Elastomer-Zertifikate FDA, ADI, USP Class VI genaue Spezifikation siehe TEB	Elastomer-Certificate FDA, ADI, USP Class VI exact Specification see TEB	C	N/A	C	C nur im produkt berührten Bereich / only product wetted area	C	N/A	N/A
4	Elastomer Material Datenblatt (Temperaturbeständigkeit je nach Einsatztemperatur /chemische Beständigkeit)	Elastomer Material Data Sheet (temperature resistance according to operation temperature /chemical resistance)	C	C	C	C	N/A	N/A	N/A
5	Kalibrierzertifikat für Sensoren und Messgeräte	Calibration certificate for sensors and measuring instruments	B	B	N/A	N/A	B	Wenn v. Sartorius spez. / If specified by Sartorius	Wenn v. Sartorius spez. / If specified by Sartorius
6	Güteklassenbescheinigung für Sensoren und Messgeräte (Messgenauigkeit)	Quality class certificate for sensors an measuring instruments (measuring accuracy)	E	E	N/A	N/A	E	N/A	N/A
7	Einstell Bescheinigung	Setting certificate	N/A	N/A	N/A	B	N/A	N/A	N/A
8	Bescheinigung Oberflächenrauigkeit Ra [µm] Werkzeugnis 2.2 EN10204	Test Report 2.2 EN10204 Surface roughness Ra [µm]	C	N/A	B nur im produkt berührten Bereich / only product wetted area	B nur im produkt berührten Bereich / only product wetted area	N/A	N/A	N/A
9	Delta-Ferrit Meßstellenprotokoll [%]	Delta ferrit measuring point protocol [%]	wenn von Sartorius spezifiziert / if required by Sartorius						
10	Schweißnaht Dokumentation Schweißnahtliste	Welding documentation weld seam list	B	N/A	B	N/A	N/A	N/A	N/A
11	Schweißer Zertifikat DIN EN ISO 9606-1	Welder certificate DIN EN ISO 9606-1	B wenn / if PED	N/A	B wenn / if PED	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Schweißer Zertifikat EN 14732	Welder certificate EN 14732	B wenn / if ASME	N/A	B wenn / if ASME	N/A	N/A	N/A	N/A
13	Schweiß-Zulassung Lieferant DIN EN ISO 3834 /ASME /China...)	welding certification supplier DIN EN ISO 3834 /ASME /China...)	E	N/A	B	N/A	N/A	N/A	N/A
14	Ersatzteilliste	spare parts list	S/ETO	N/A	S/ETO	B	N/A	N/A	B
15	Zeichnungen und Stücklisten	drawings and bills of material	N/A	N/A	B	N/A	N/A	N/A	N/A
16	Kesselberechnung gemäß ASME Code Sec. VIII, Div. 1 oder DGRL/AD2000 experimentelle Auslegungsmethode	vessel calculation according to ASME Code Sec. VIII, Div. 1 or DGRL/AD2000 experimental design method	N/A	N/A	B nur zur Einsicht, nicht Lieferumfang / not scope of delivery	N/A	N/A	N/A	N/A
17	Berechnung Sicherheitsventil gem. Auslegungsregelwerk	calculation safety equipment according to design code	N/A	N/A	N/A	B nur zur Einsicht, nicht Lieferumfang / not scope of delivery	N/A	N/A	N/A
18	Baumuster-Prüfbescheinigung / Abnahme Druckbehälter gem. PED, ASME, China, KEA,...	verification certificate / acceptance pressure vessel according to PED, ASME, China, KEA,...	N/A	N/A	B	N/A	N/A	N/A	N/A
19	CE Kennzeichen	CE label	N/A	N/A	B Ausnahme: DGRL/AD2000 Art.4 Abs. 3	B	N/A	E	B
20	CE Konformität	CE conformity declaration	N/A	N/A	B nur PED und China	B	N/A	E	B
21	CE Einbauerklärung (unvollständige Maschine)	CE declaration of incorporation (incomplete machine)	N/A	N/A	B nur PED und China	B	N/A	C	B
22	Bescheinigung Fettfrei (Sauerstoffgehalt)	Certificate free of grease (oxygen fitness)	N/A	N/A	N/A	N/A	C	N/A	N/A
23	BAM-Zulassung (Elastomer)	BAM permission (elastomer)	N/A	N/A	N/A	N/A	C	N/A	N/A
24	NRTL (UL/CSA)	NRTL (UL/CSA)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	C	B
25	NRTL Kennzeichnung	NRTL label	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	B
26	Betriebsanleitung / Sicherheitsanweisung / Datenblatt / Montageanleitung /Genauigkeitsklasse	operating manual/ safety instruction / data sheet / installation instruction /Class of accuracy	C	C	B	B	C	C	B
27	EMV Class A and B	EMC Class A and B	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	E	B
28	Borosilikatglas 3.3 Zertifikat DIN /ISO 3585	Borosilicate glass 3.3 certificate DIN /ISO 3585	C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
29	Borosilikatglas 3.3 Materialdatenblatt	Borosilicate glass 3.3 Material Data sheet	C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
30	Protokoll Reinigung / Passivierung / Elektropolieren	protocol cleaning / passivating/ electropolishing	wenn von Sartorius spezifiziert / if required by Sartorius						
31	RoHs / REACH	RoHs / REACH	E	E	E	E	E	E	B
32	Druckprüfzertifikat 2014/68/EU (Art. 4 / Abs. 3; KAT...)	Pressure test certificate 2014/68/EU (Art. 4 / Abs. 3; KAT...)	N/A	N/A	B	N/A	N/A	N/A	N/A
33	Produktspezifisches MIP (Manufacturer Inspection Protocol) gemäß von Sartorius definierter Vorlage	Product specific MIP (Manufacturer Inspection Protocol) acc. to template defined by Sartorius	B wenn von Sartorius vorgegeben / if required by Sartorius						
34	Abnahmeprüfzeugnis 3.1 EN 10204 (Material) mit Verweis auf AD 2000 und ASME B 31.3 (z.B. ASME/ASTM A182, A213, A269, A312, A479)	Inspection certificate 3.1 EN 10204 (Material) with reference to AD 2000 and ASME B 31.3 (e.g. ASME/ASTM A182, A213, A269, A312, A479)	N/A	N/A	B	N/A	N/A	N/A	N/A
35	Bescheinigung der Schutzart gem. DIN EN 60529 (IP-Schutzklasse)	Certificate of protection class acc. DIN EN 60529 (ingress protection class)	N/A	E	N/A	N/A	N/A	E	E
36	Bescheinigung der Schutzart gem. UL50 / NEMA / CSA	Certificate of protection class acc. UL50 / NEMA / CSA	N/A	E	N/A	N/A	N/A	E	E
37	Testprotokoll Verpackungstest gemäß ISTA-Definition	Protocol Packaging test acc. to ISTA definiton	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	E	E
38	Testprotokoll I/O-Test	Protocol I/O-test	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	B, wenn definiert / if defined	B, wenn definiert / if defined
39	Testprotokoll Funktionstest	Protocol functional test	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	B, wenn definiert / if defined	B, wenn definiert / if defined
40	Testprotokoll elektrische Sicherheit	Protocol electrical safety test	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	B, wenn definiert / if defined	B, wenn definiert / if defined
41	Traceability- und Seriennummern-Liste, sowie Herstellerzertifikate für definierte Komponenten	Traceability/ Serialnumber-list and manufacturer certificates for defined components	N/A	N/A	N/A	B, if defined	N/A	B, wenn definiert / if defined	B, wenn definiert / if defined
Erklärung			declaration						
B Bestellung --> ein Zertifikat je Einzelteil			B purchase order --> one certificate per part						
C Chargebezogen --> ein Zertifikat			C Chargebezogen --> one certificate						
E Entwicklung --> Einmalig bei Bestellung muß gewährleistet sein, dass entsprechende Zertifikate geliefert werden können oder dem Lieferant vorliegen			E development --> the supplier must be able to deliver the certificates unique per purchase order						
S Service --> Je Gerät einmalig			S Service --> per unit unique						
ETO --> Je Projekt einmalig			ETO --> per project unique						
Achtung! Die Sprache der Dokumentation muss englisch sein! Kann zusätzlich noch deutsch sein.			Attention! The speech of the documentation must be in english! Can be in german additional.						