

Unterlagen zur Qualifizierung Qualification Documents

Ident-Nr. / Ident No.: Example

Bez. / Designation: Example

Serien-Nr. / Serial No.: Example

Qualitätssicherung	Quality Assurance
<p>Installationsqualifizierung (IQ)</p> <p>Dokumentierter Nachweis, dass dieses Produkt mit den Konstruktionsvorgaben übereinstimmt hinsichtlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardwarekomponenten • Softwareprogramm • Schnittstelle • Betriebsanleitung <p>Nachweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung • Sicherheitsprüfung <p>Dokumentiert durch eine "Werksbescheinigung" und ein "Werkszeugnis".</p> <p>Funktionsqualifizierung (OQ)</p> <p>Dokumentierter Nachweis, dass dieses Produkt mit den Konstruktionsvorgaben übereinstimmt.</p> <p>Nachweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsprüfung <p>Dokumentiert durch ein "Werkszeugnis" und einen „Werkskalibrierschein“.</p> <p>Dokumente beiliegend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Werksbescheinigung <input type="checkbox"/> Werkszeugnis <input type="checkbox"/> Werkskalibrierschein <input type="checkbox"/> Materialzertifikat (produktberührende Teile) <input type="checkbox"/> EU-Konformitätserklärung 	<p>Installation Qualification (IQ)</p> <p>Documentary proof. This product fulfills the default of the construction:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hardware components • software program • interface • instruction manual <p>Evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • visual inspection • safety test <p>Documented with a "Declaration of compliance with the order" and a "test report".</p> <p>Operational Qualification (OQ)</p> <p>Documentary proof. This product fulfills the default of the construction.</p> <p>Evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • functional test <p>Documented with a "test report" and a "proprietary calibrating certificate".</p> <p>Enclosed documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Declaration of compliance with the order <input type="checkbox"/> Test report <input type="checkbox"/> Proprietary calibrating certificate <input type="checkbox"/> Material certificate (product-touching sections) <input type="checkbox"/> EU Declaration of Conformity

Staufen 01.01.1900

Stefan Meidroth – Director Quality

Meidroth

Ort, Datum / Place, Date

Vorgesetzter - Funktion / Supervisor - Function

Abnahmebeauftragter / Inspection representative



designed for scientists

Werksbescheinigung Declaration of compliance with the order

gemäß / in accordance with EN 10204 – 2.1

Qualitätssicherung	Quality Assurance
<p>Wir bescheinigen, dass alle IKA-Produkte folgenden Endprüfungen unterzogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identifikation• Vollständigkeit• Sicherheitsprüfung gemäß DIN EN IEC 61010-1• Isolationsprüfung• Schutzerde• Funktionsprüfung• Sichtprüfung	<p>We certify that all IKA products follow the below mentioned final inspection procedure:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identification• Completeness• Safety test in accordance with DIN EN IEC 61010-1• Insulation test• Protective earth• Function test• Visual inspection

Bemerkungen / Remarks:

Example

Staufen	01.01.1900	Stefan Meidroth – Director Quality	Meidroth
Ort, Datum / Place, Date		Vorgesetzter - Funktion / Supervisor - Function	Abnahmebeauftragter / Inspection representative

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. (DIN EN 10204, Abschnitt 5) /
This document was created electronically and is valid without signature. (DIN EN 10204, Chapter 5)



designed for scientists

Werkskalibrierschein Factory Calibration Certificate

Zertifikat-Nr. / Certificate No.:

Ident-Nr. / Ident No.: Example

Bezeichnung / Designation: Example

Serien-Nr. / Serial No.: Example

Auftrags-Nr. / Commission No.:

Auftraggeber / Customer:

Qualitätssicherung

Hiermit bestätigen wir, dass das IKA-Produkt in Anlehnung an die DIN EN ISO 9001 Qualitätssicherungssysteme kalibriert wurde. Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normen der Physikalisch Technischen Bundesanstalt (PTB) Deutschlands oder auf andere nationale Normale rückführbar. Wo keine nationalen Normale existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Quality Assurance

Hereby we confirm that the IKA-product was calibrated according to the DIN EN ISO 9001 quality assurance system. The measuring installations used for calibration are regularly calibrated and traceable to the national standards of the national standards of the German Federal Physical Technical Institute (PTB) or other national standards. Should no national standards exist, the measuring procedure corresponds with the technical regulations and norms valid at the time of the measurement.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung durch die IKA-Werke GmbH & Co. KG.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the IKA-Werke GmbH & Co. KG.

Staufen 01.01.1900

Stefan Meidroth – Director Quality

Meidroth

Ort, Datum / Place, Date

Vorgesetzter - Funktion / Supervisor - Function

Abnahmebeauftragter / Inspection representative

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. (DIN EN 10204, Abschnitt 5) /
This document was created electronically and is valid without signature. (DIN EN 10204, Chapter 5)



designed for scientists

Werkskalibrierschein Factory Calibration Certificate

Zertifikat Nr. / Certificate No.:

Messeinrichtung / Measuring equipment

Referenz / reference	Prüfmittel- Nr. / gauge No.
Example	Example
_____	_____
_____	_____

Umgebungsbedingungen / ambient conditions

Temperatur / temperature [°C]:	Feuchte / humidity [% rF / % RH]:
_____	_____

Kalibrierwerte / Calibrating values

Sollwert / Nominal value	Messwert / Actual value:	Zulässige Abweichung / Allowed Deviation
<input type="checkbox"/> Display ± 2digit Einstellunsicherheit / Adjusting uncertainty	± 0,5% Messunsicherheit / Measurement uncertainty	
<input type="checkbox"/> Scale ± 10% Einstellunsicherheit / Adjusting uncertainty		
Example	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Gerät ist: / unit is: i.O. /OK n.i.O. / NOK

Staufen	01.01.1900	Stefan Meidroth – Director Quality	Meidroth
Ort, Datum / Place, Date		Vorgesetzter - Funktion / Supervisor - Function	Abnahmebeauftragter / Inspection representative

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. (DIN EN 10204, Abschnitt 5) /
This document was created electronically and is valid without signature. (DIN EN 10204, Chapter 5)



designed for scientists

Werkzeugnis

Test report

gemäß / in accordance with EN 10204 – 2.2

Qualitätssicherung / Quality Assurance

Wir bescheinigen, dass dieses IKA-Produkt folgenden Prüfungen unterzogen wurde: /
We certify that this IKA product follows the below mentioned inspection procedure:

Ident-Nr. / Ident No.: Example

Bezeichnung /
Designation: Example

Serien-Nr. / Serial No.: Example

Hier Ergebnisse Sicherheitstest und / oder Funktionstest eintragen. /
Here add results of the safety and / or functional testing.

Staufen 01.01.1900

Stefan Meidroth – Director Quality

Meidroth

Ort, Datum / Place, Date

Vorgesetzter - Funktion / Supervisor - Function

Abnahmebeauftragter / Inspection representative

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. (DIN EN 10204, Abschnitt 5) /
This document was created electronically and is valid without signature. (DIN EN 10204, Chapter 5)