



# CONFORMITY

## Konformitätserklärung nach ISO/IEC 17050

### Das universelle Dokument für alle Produktgruppen

Die Norm EN 10204 erfreut sich in Kundenspezifikationen und—bestellungen für komplexe Produkte leider großer Beliebtheit. Und das sogar international, obwohl diese Norm dafür aus diversen Gründen eher ungeeignet ist. Aber es gibt eine großartige und für alle Bedarfsfälle passgenaue Alternative: Die Norm ISO/IEC 17050 weist unbestrittene Vorteile im Verkehr zwischen Besteller und Hersteller, Anbieter oder Verkäufer in Bezug auf Konformitätsdokumente für Produkte aller Art auf.

Ingolf Friederici

In den 90er-Jahren des vorigen Jahrhunderts—klingt ziemlich alt—setzte sich in allen überregionalen und nationalen gesetzgebenden oder Gesetze unterstützenden Organisationen die Einsicht durch, dass in Bezug auf die Konformität von Produkten gegenüber welchen auch immer Anforderungen stets der Hersteller (oder der, der sich dafür ausgibt) die volle Produktverantwortung trägt und deshalb gegenüber dem Markt und seinen Kunden die Konformität mit den Anforderungen in gesetzlichen Vorschriften oder in Normen oder Bestellungen durch eine Konformitätserklärung bestätigen soll. Darin waren

sich sowohl die WTO (World Trade Organisation) als z.B. auch die Europäischen Institutionen wie—damals EWG, heute EU—und die EFTA.. Vergleichbares gilt auch für in anderen Regionen der Welt angesiedelte Staatenbündnisse.

Im ISO/IEC-Guide 22, wurden bereits 1982 unter dem Titel „Information on manufacturers declaration of conformity with standards or other technical specifications“ die Grundlagen der heutigen Norm ISO/IEC 17050 und der EU-Konformitätserklärung gelegt. In Europa ergab sich in Folge des „New approach“ die zwingende Notwendigkeit, die Rolle des für seine Produkte al-

leine verantwortlichen Herstellers zu definieren und in Folge die Möglichkeit, dies durch eine formale Erklärung zu bestätigen. Dies erfolgte durch die 1989 auf der Grundlage des ISO/IEC-Guides entstandene EN 45014, die in der Praxis nahezu unbekannt blieb und dann 2004 durch ISO/IEC 17050 ersetzt wurde.

#### Konformität nach ISO/IEC 17050 versus EU-Konformitätserklärung

Die EU-Konformitätserklärung bestätigt die Übereinstimmung bzw. Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen in den EU-Harmonisierungsrechtsvor- »

**Konformitätserklärung ISO/IEC 17050** 10)

Nr. .... 1)

**Name und Anschrift des Ausstellers**  
 ..... 2)

Gegenstand der Erklärung..... 3)

**Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: 4)**

Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/Revisionsdatum 5)
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Zusätzliche Angaben ..... 6)

Unterschiedet für und im Namen des Ausstellers 7)

Ort und Datum der Ausstellung .....

gez. \_\_\_\_\_

Name und Funktion 8)
Unterschrift oder Äquivalent 9)

Bild 1. Die Konformitätserklärung nach ISO/IEC 17050 muss vorgeschriebene Informationen enthalten (s. Fußnoten). Quelle: I. Friederici © Hanser

**Konformitätserklärung ISO/IEC 17050**

Nr. 21-37114

Meyer & Adams GmbH  
 Heinrich-Heine-Straße 1  
 07629 Hermsdorf

Besteller: Anlagenbau Hirte AG Bestell-Nr. 2101722 vom 12.6.2021

**4 Grundrahmen für Pumpenaggregat Typ A 317-5**

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/Revisionsdatum
2101722	Bestellung	12.6.2021
543-211199	Übersichtszeichnung Grundrahmen	2018-03-01 (Rev. 07)
S 471166	Stückliste mit Werkstoffangaben	2018-04-12 (Rev. 02)
P 66421	Prüfplan für Grundrahmen	2017-11-17

Beigefügte Prüfnachweise:  
*Hier spare ich mir aus Platzgründen die Liste; dazu gehören Prüfbescheinigungen der verwendeten Werkstoffe für die wichtigsten Einzelteile, Prüfberichte über zerstörungsfreie Prüfungen, Nachweise für Schweißerqualifikation und Schweißverfahrensprüfung usw.*

Unterschiedet für und im Namen des Ausstellers  
 Hermsdorf, den 10.11.2021

gez. *Ingolff Friederici*  
 Ingolf Friederici  
 Leiter Qualitätssicherung

Bild 2. Muster-Konformitätserklärung nach ISO/IEC 17050. Quelle: I. Friederici © Hanser

schriften wie z.B. der Maschinenrichtlinie, der Druckgeräterichtlinie, der Medizinprodukteverordnung usw. Sie geht jedoch nicht auf andere wichtige Eigenschaften der bestätigten Produkte ein. Typische Fälle mit Interpretationsspielraum:

- Ein Rollator muss sicher sein, aber nicht unbedingt wartungsfreundlich.
- Der Farbauftrag eines Schaltschranks darf durchaus abplatzen, wenn seine Schutzwirkung der Inneneinrichtung gegen äußere Einflüsse erhalten bleibt.
- Ein Spielzeug muss in Kinderhänden sicher sein, aber es muss nicht unbedingt Spaß machen, auch wenn der Hersteller das verspricht.

Die Konformitätserklärung nach ISO/IEC 17050 hat eine universale und alle Produktmerkmale betreffende Übereinstimmungsaussage, während die EU-Konformitätserklärung sich ausschließlich auf die in der jeweiligen produktbezogenen EU-Harmonisierungsrechtsvorschrift (z.B. der Maschinenrichtlinie, der Druckgeräterichtlinie oder der Medizinprodukteverordnung) festgelegten „grundlegenden Sicherheitsanforderungen“ bezieht. Beide ergänzen sich im Zweifelsfall. Eine Vermischung in ei-

nem einzigen Dokument ist jedoch nicht zulässig (Tabelle 1). Die Anwendung von EN 10204 und ISO/IEC 17050 in den gegebenen Grenzen sollte in jedem Unternehmen, das mehr als Produkte der ersten Stufe herstellt oder liefert, die künftige Strategie gegenüber dem Kundenkreis sein.

### Inhalt der Konformitätserklärung nach ISO/IEC 17050

Das „Formblatt zur Konformitätserklärung ISO/IEC 17050“ mit den ergänzenden Fußnoten gibt einen vollständigen Überblick über die notwendigen Daten und die enorme Variabilität dieses Dokuments im Hinblick auf den Umfang der zusätzlichen Angaben (Bild 1). Beachten Sie dazu besonders die **Fußnoten 5) und 6)**:

- 1) Aus Gründen einer eindeutigen und einfachen Identifizierung soll jedes Dokument eine (eigens gewählte) Nummer tragen.
- 2) Der verantwortliche Aussteller (meist eine juristische Person) muss vollständig angegeben werden, d.h. in der Regel mit der üblichen Geschäftsanschrift.
- 3) Hier ist das Produkt so vollständig zu beschreiben, dass es eindeutig identifiziert werden kann; bei Serienerzeugnissen ist zweckmäßigerweise die Seriennummer

anzugeben. Eine Angabe der Stückzahl ist nicht zwingend erforderlich.

4) Dieser zentrale Satz verpflichtet den Aussteller, gegebenenfalls den Wahrheitsgehalt seiner Aussage zu beweisen, z.B. im Fall von Beanstandungen oder bei der Nutzung im Fall von Schaden.

5) Dies ist ein besonders wichtiger Teil, denn hier sind alle Dokumente aufzuführen, gegenüber denen die Produktkonformität ausgesprochen wird. Das können Normen, technische Regeln, herstellereigene Spezifikationen, Bestellungen/Bestelltexte, bestellereigene Spezifikationen, amtliche Vorschriften usw. sein. Die Angabe des Datums bzw. einer Revision stellt eine sogenannte „starre Verweisung“ dar. Sie ist erforderlich, damit vermieden wird, dass bei einer späteren Untersuchung des Produkts etwaige inhaltliche Änderungen in einem angezogenen Dokument (z.B. technischer Art) diese irrtümlich als zutreffende Anforderung betrachtet werden. Dies ist durchaus von Bedeutung, da bei Serienprodukten einzelne Exemplare noch Jahre nach ihrer Produktion verkauft werden könnten (z.B. Lagerware).

6) Dieses Feld eröffnet unendliche Möglichkeiten, zusätzlich zur Konformitätsaussage

Prüfberichte sowie Prüfbescheinigungen nach EN 10204 (für verwendete Vormaterialien), aufzulisten, und letztlich der Konformitätserklärung beizufügen.

7) in der Norm selbst steht hier: „... für und im Namen von: ..... „Damit ist aber ganz klar der Aussteller gemeint, der aber bereits ganz oben vollständig identifiziert ist. Allerdings gibt es ja auch die Möglichkeit, dass eine Konformitätserklärung auch noch von einer Person einer anderen Organisation (z.B. des Bestellers oder eines Prüflabors, einer Abnahmegesellschaft usw.) gegengezeichnet wird. Für diesen Fall wäre dann formulierbar: „Unterzeichnet für und im Namen des Ausstellers“ oder „Unterzeichnet für und im Namen von Prüflabor XYZ“

8) Zwecks eindeutiger Identifikation des Unterzeichners sind dessen Vor- und Zuname lesbar anzugeben, dazu seine Funktion bzw. Stellung. Diese Person muss autorisiert sein, im Namen des Ausstellers (Firma) zu zeichnen. Dabei spielt die Rechtsform der ausstellenden Organisation eine Rolle

verkaufen. Sie gelten dann als „Hersteller“ mit allen Pflichten.

Im „Hintergrund“ steht nämlich die in Teil 2 der Norm enthaltene Verpflichtung zu einer „unterstützenden Dokumentation“ – übrigens ganz ähnlich wie bei der EU-Konformitätserklärung. Und das sind durchaus Verpflichtungen, die nicht einfach zu erfüllen sind.

Was wirklich wichtig ist und in vergleichbarem Umfang für diese Norm sowie für die EU-Konformitätserklärungen gilt, ist die Forderung, dass hinter der Konformitätserklärung eine „unterstützende Dokumentation“ steht. Und diese vollständig zu erarbeiten, erfordert einige Mühe:

- Präzise Beschreibung des Gegenstands,
- Entwurfsunterlagen (z.B. Beschreibungen, Diagramme, Zeichnungen, Bezeichnung der Wissens- und Kompetenzbereiche, Spezifikationen usw.),
- Ergebnisse der Konformitätsbewertung wie:
  - Beschreibung der verwendeten Me-

halten werden, die eine Rückverfolgbarkeit einer Konformitätserklärung gestattet.

- **Verfügbarkeit:** Der Aussteller muss die unterstützende Dokumentation der Aufsichtsbehörde und anderen Personen oder Stellen (z.B. Kunden) auf Wunsch im erforderlichen Umfang zur Verfügung stellen. Dies birgt naturgemäß ein großes Risikopotential für solche Aussteller, die die Zusammenhänge nicht ernst nehmen
- **Dauer der Aufrechterhaltung** (nachzulesen in der Norm unter Kapitel 4.3)

### Empfehlung und Aufforderung

Einfach eine Konformitätserklärung ohne unterstützende Dokumentation niederschreiben und diese dem Kunden überreichen, kann gefährlich sein..

Dennoch: EN 10204 und ISO/IEC 17050 sind das beste Normenpaar für die Dokumentation der Konformität für unterschiedliche Produktgruppen und Produktstufen. Ergänzt werden sie um Prüfberichte eigener oder externer Prüfstellen, die sich nicht auf das Gesamtprodukt, sondern nur auf einzelne Eigenschaften beziehen (Tabelle 1).

Nutzen Sie diese Kombination als Besteller gegenüber Ihren Lieferanten und als Hersteller oder Anbieter gegenüber Ihren Kunden. ■

EN 10204 Prüfbescheinigungen (2.1, 2.2, 3.1, 3.2)	ISO/IEC 17050 Konformitätserklärung	Prüfberichte
Für Vorprodukte/Halbzeuge/Werkstoffe (Produkte der ersten Stufe).	Für Baugruppen und gebrauchsfertige Produkte bis hin zu Anlagen.	Genormte oder nicht genormte Formen für die Dokumentation einzelner Prüfungen (z.B. Ultraschallprüfung, Durchstrahlungsprüfung, Ist-Maßprüfung usw.).

Tabelle 1. Die Normen sind unterschiedlich und dürfen nicht vermischt werden. Quelle: I. Friederici © Hanser

9) Wenn keine Unterschrift geleistet wird, ist ein Äquivalent wie z.B. eine Faksimile-Unterschrift möglich, z.B. bei Erstellung im IT-System. Oder man vermerkt dort „Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig“

10) das Dokument wird nur mit ISO/IEC 17050 bezeichnet. Die Norm heißt jedoch in Deutschland DIN EN ISO/IEC 17050 und besteht aus den Teilen 1 und 2, da die ISO/IEC-Norm als Europäische Norm (EN) und dann als Deutsche Norm (DIN) übernommen wurde.

### Voraussetzungen zur Ausstellung der ISO/IEC-Konformitätserklärung

Es gibt kein freies Spiel der Kräfte und man kann nicht einfach auf einem Dokument erklären, dass die gelieferten Produkte konform sind mit irgendwelchen Anforderungen. Da sollten insbesondere Handelsfirmen vorsichtig sein, die nicht selbst produzierte Produkte unter ihrem Namen

thoden (z.B. Losprüfungen, Design Review, Verifizierung und Validierung, Inspektion, Stichprobenpläne, Serienprüfungen, Prüfverfahren, Baumusterprüfungen und Gründe für deren Auswahl,

- Ergebnisse, z.B. Prüfberichte,
- Beurteilungen von Ergebnissen einschließlich Abweichungen und Einschränkungen
- Und: Jede Änderung der beschriebenen unterstützenden Dokumentation, die sich auf die Gültigkeit der Konformitätserklärung auswirkt, muss dokumentiert werden.

Weiterhin wird gefordert, dass folgende Bedingungen erfüllt sind.

- **Rückverfolgbarkeit:** Die unterstützende Dokumentation (gemeint sind hier die Vorgaben und die Prüfergebnisse usw.) muss auf eine Weise entwickelt, aufbewahrt, gelenkt und aufrechter-

### INFORMATION & SERVICE

#### LITERATUR

Friederici, I.: Wider die Verwirrung um Prüfbescheinigungen. Interpretation für Anwender der Prüfbescheinigungen nach EN 10204. QZ 1/2022, S. 39-43

#### AUTOR

Ingolf Friederici ist Experte für Managementsysteme, Konformitätsfragen und zugehörige Normen. Er führt seit vielen Jahren Seminare und Workshops durch, auch als individuell gestaltete Inhouse-Veranstaltungen.

#### KONTAKT

Ingolf Friederici  
T 036601 556544  
ingolf.friederici@gmail.com