



Freigabe Dokumentationsmatrix / Approval Documentationmatrix

Ablage Ort / Storage SAP
 Location:
 Dokumentennummer / 3104595
 Documentnumber:

Versionskontrolle / Version history			
Version	Datum / Date	Autor / Author	Beschreibung / Description
06	2024-04-24	Zafir Asghar	Hinzufügen von weiteren Klassifizierungen (UKCA + CCC + China TS) / Adding further classifications
07	2025-04-09	Christoph Vockenroth	Text hinzugefügt Klassifizierungsnummer 5 / Text added Classification Number 5

	Name	Function	Date / Signature
Author	Christoph Vockenroth	Product Maintenance Engineer	Signiert von: <i>Christoph Vockenroth</i> Name des Unterzeichners: Christoph Vockenroth Signiergrund: Ich habe dieses Dokument verfasst Signierzeit: 2025-04-16 06:17:09 MESZ CF8A2D99B73540CAA8E31C995ADECC1B
Reviewer	Eileen Pfister	Qualification Engineering Expert	Signed by: <i>Eileen Pfister</i> Signer Name: Eileen Pfister Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 2025-05-05 09:34:00 CEST EB6EBD3A25504E708DCAAE8EF384413
Approver	Riccardo Pauluzzi	Manager of Site Quality	Signiert von: Riccardo Pauluzzi Name des Unterzeichners: Riccardo Pauluzzi Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument Signierzeit: 2025-05-05 18:13:12 MESZ 2BE1409A2C9C4C3E98BFB65A098B1DE4



SAP
 Rev. 07 Dokumentennummer: / 3104595
 Documentnumber

Klassifizierungs-Nr.	Dokumentations Matrix Documentation Matrix		produktberührender und Sterilbereich	Nicht produktberührender Bereich	Druckgeräte, Anbauteile und druckbeaufschlagte Bauteile	Sicherheits-einrichtung für Druckgeräte	O2 führender Bereich / Begasungsstrecke	Elektro Bauteile, Baugruppen und Schaltschränke	Maschinen (vollständig u. unvollständig)
	classi-fication no.		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, einschließlich Angabe des empfohlenen nächsten Kalibrierdatums	Calibration certificate for sensors and measuring instruments, inclusive statement of recommended next calibration date	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 and 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	Welding documentation	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 definition	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
42	Konformitätserklärung für UK: UKCA	Declaration of Conformity for UK: UKCA	N/A	N/A	B nur PED und China	B	N/A	E	B
43	China Obligatorisches Zertifikat CCC	China Compulsory Certification: CCC	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	B, wenn definiert / if defined	N/A
44	China TS Zertifikat	China TS certification	N/A	N/A	C	C	N/A	N/A	N/A

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.