Medizin Lieferanten Handbuch der ElringKlinger Kunststofftechnik

Version: September 2024

Medical Supplier Manual of ElringKlinger Engineered Plastics

Version: September 2024

Frank Gräther

BU Director Production Quality

elringklinger Kunststofftechnik

INHALT

0. Vorwort, Herausgabe und Änderungsmanagement

1. Anwendungsbereich

2. Normative Verweise

3. Begriffe

4. Kontext der Organisation
4.1. Allgemeine Anforderungen ElringKlinger Kunststofftechnik

5. Führung

6. Planung

7. Unterstützung
7.1. Ressourcen
7.2. Kompetenz
7.3. Bewusstsein
7.4. Kommunikation
7.5. Dokumentierte Information

8. Betrieb
8.1. Betriebliche Planung und Steuerung
8.2. Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.3. Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
8.4. Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
8.5. Produktion und Dienstleistungserbringung
8.6. Steuerung nicht konformer Ergebnisse

9. Bewertung der Leistung
9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.2. Audit
9.3. Managementbewertung

10. Verbesserung
10.1. Allgemeines
10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
10.3. Fortlaufende Verbesserung

CONTENTS

0. Foreword, issuance and change management

1. Scope

2. Normative references

3. Terms and definitions

4. Context of the organization
4.1. General requirements ElringKlinger Engineered Plastics

5. Management

6. Planning

7. Support
7.1. Resources
7.2. Competency
7.3. Awareness
7.4. Communication
7.5. Documented information

8. Operation
8.1. Operational planning and control
8.2. Requirements for products and services
8.3. Development of products and services
8.4. Control of externally provided processes, products and services
8.5. Production and service provision
8.6. Control of non-compliant results

9. Evaluation of performance
9.1. Monitoring, measurement, analysis, and evaluation
9.2. Audit
9.3. Management review

10. Improvement
10.1. General
10.2. Non-conformity and corrective actions
10.3. Continuous improvement

0. VORWORT, HERAUSGABE UND ÄNDERUNGSMANAGEMENT

Nach ISO 13485 zertifizierter Systempartner entwickelt die ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH für die Medizin- und Labortechnik maßgeschneiderte, innovative Engineering-Lösungen aus Hochleistungskunststoffen – von der Idee bis zum fertigen medizintechnischen Produkt.
Unsere Produkte zeichnen sich durch hohe Zuverlässigkeit und Sicherheit für Patienten aus und erfüllen die hohen Sauberkeitsstandards der Branche. 700 Mitarbeiter an 5 Standorten auf 3 Kontinenten mit einem ausgeprägten Qualitäts- und Umweltbewusstsein gewährleisten den von unseren Kunden erwarteten Anspruch. Entsprechende Zertifizierungen nach EN ISO 13485, IATF 16949:2016, EN ISO 14001, EN ISO 45001, EN ISO 50001, SEDEX, TISAX und GMP sind zentraler Bestandteil unserer Unternehmenspolitik.

Zur Herstellung dieser hochwertigen Erzeugnisse ist es erforderlich, ebenso hochwertige Rohstoffe und Halbzeuge einzusetzen, da die Qualität der zugelieferten Produkte das Endprodukt maßgeblich beeinflusst. Diese hohen Ansprüche gelten gleichermaßen auch für extern bereitgestellte Prozesse und Dienstleistungen.

Ferner erwartet ElringKlinger Kunststofftechnik, dass seine Lieferanten die gleichen Prinzipien und Managementmethoden weltweit einführen und permanent anwenden, wie ElringKlinger Kunststofftechnik selbst und wie dies die Medizinindustrie fordert.

Dieses Lieferantenhandbuch beruht auf den gesetzlichen Bestimmungen zur Herstellung und der Vermarktung von Medizinprodukten, insbesondere auf den geltenden Bestimmungen für Medizinprodukte und den entsprechenden europäischen Vorschriften der VERORDNUNG (EU) 2017/745 („MDR“).

Das vorliegende Handbuch ist in Anlehnung an die ISO 9001 strukturiert und als ergänzende kundenspezifische Anforderung (CSR) zur ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung auf:

https://www.elringklinger.de/de/unternehmen/lieferantenmanagement

Neuausgaben bzw. Änderungen werden allen Lieferanten für Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes (MPG oder der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte), der ElringKlinger Kunststofftechnik kommuniziert.

0. FOREWORD, ISSUANCE AND CHANGE MANAGEMENT

As a systems partner certified in accordance with ISO 13485, ElringKlinger Engineered Plastics develops custom-made, innovative engineering solutions from high-performance plastics for medical and laboratory technology—from the idea to the finished medical device.
Our products are characterized by their reliability and safety for patients and comply with the industry's strict standards of cleanliness. 700 employees at 5 locations on 3 continents with a strong commitment to quality and the environment ensure that our customers are served according to the standards they expect of us. Relevant certifications according to EN ISO 13485, IATF 16949:2016, EN ISO 14001 EN ISO 45001, EN ISO 50001, SEDEX, TISAX and GMP are central elements of our corporate policy.

To manufacture these high-quality products, it is necessary to use raw materials and semi-finished products of equally high quality. After all, the quality of the products supplied have crucial influences on the final product. These demanding requirements apply in equal measure to externally provided processes and services.

ElringKlinger Engineered Plastics expects, moreover, that its suppliers introduce and permanently apply the same principles and management methods worldwide as ElringKlinger Engineered Plastics itself and as demanded by the medicine industry.

The supplier Manual has been structured based on the legal regulations for production and marketing of medical devices, in particular the applicable medical device regulations and the corresponding European provisions of REGULATION (EU) 2017/745 ("MDR").

This manual is based on the ISO 9001 structured and used as a complementary customer-specific requirements (CSR) for ISO 9001 in the currently valid version on:

https://www.elringklinger.de/de/unternehmen/lieferantenmanagement

New editions or changes are communicated to all suppliers for medical devices of ElringKlinger Engineered Plastics in terms of the law (MPG or the European Directive on Medical Devices).

Das Handbuch ist zweisprachig deutsch / englisch.
Die deutsche Ausgabe ist verbindlich.

Verantwortlich für dieses Dokument ist:

ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH
Etzelstraße 10
D-74321 Bietigheim/Bissingen
Quality Director EKT
Frank Gräther
www.elringklinger-kunststoff.de

1. ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Lieferantenhandbuch regelt die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen zwischen ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH und seinen Lieferanten, die zur Erreichung der angestrebten Qualitätsziele erforderlich sind. Darüber hinaus stellt sie bestimmte Anforderungen an das Managementsystem der Lieferanten und Dienstleister.

Die Vermeidung von Prozessstörungen über die gesamte Lieferkette, vom Lieferanten bis zum Kunden, gewinnt bei ElringKlinger eine immer größere Bedeutung. Daher hat der Lieferant die gültigen Anforderungen in Bezug auf Lieferung, Logistik und Verpackung einzuhalten.

Das Lieferantenhandbuch ist unverzichtbarer Bestandteil aller Lieferverträge mit ElringKlinger Kunststofftechnik bzgl. Produktionsmaterial und Fremdfertigungen. Hiervon ausgenommen sind Lieferanten von Hilfs- und Betriebsstoffen sowie Produzenten von Betriebsmitteln (siehe Kapitel 3). Um besonderen Anforderungen Rechnung zu tragen, können spezifische Ergänzungen und individuelle Vereinbarungen abgeschlossen werden. Vorrangig gilt der mit ElringKlinger Kunststofftechnik geschlossene Rahmenvertrag. Sofern dort nicht anderweitig vereinbart, gilt dieses Lieferantenhandbuch.

Dieses Lieferantenhandbuch beruht auf den gesetzlichen Bestimmungen zur Herstellung und der Vermarktung von Medizinprodukten, insbesondere auf den geltenden Bestimmungen für Medizinprodukte und den entsprechenden europäischen Vorschriften der VERORDNUNG (EU) 2017/745 („MDR“).

Der Lieferant verpflichtet sich, ElringKlinger Kunststofftechnik zu unterstützen, alle Dokumente auszuhändigen und sonstige Informationen zu geben,

The manual is bilingual German / English.
The German version is binding.

Responsible for this document:

ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH
Etzelstraße 10
D-74321 Bietigheim/Bissingen
Quality Director EKT
Frank Gräther
www.elringklinger-kunststoff.de

1. SCOPE

In ElringKlinger Engineered Plastics‘s relations with its suppliers, the supplier Manual serves as a means of regulating the basic technical and organizational conditions for attaining quality targets. Moreover, it makes specific demands on the management system of suppliers and service providers.

The avoidance of process disruptions via the the entire supply chain, from the supplier to the customer, is gaining an ever-increasing meaning at ElringKlinger. Therefore, the supplier has complied with the valid requirements in terms of delivery, logistics and packaging.

The present supplier Manual is an essential component of all supply agreements regarding production material and outside processing services entered by ElringKlinger Engineered Plastics. Excluded are suppliers of auxiliary and operating materials as well as manufacturers of production equipment (see chapter 3). Specific amendments and individual agreements can be concluded to cover particular requirements. The framework agreement concluded with ElringKlinger Engineered Plastics, has precedence. Unless otherwise agreed in this agreement, this supplier manual is valid.

This QAA is based on the legal regulations for production and marketing of medical devices, in particular the applicable medical device regulations and the corresponding European provisions of REGULATION (EU) 2017/745 ("MDR").

The Supplier agrees to assist ElringKlinger Engineered Plastics and to provide it with all documents and other information required by

die ElringKlinger Kunststofftechnik benötigt, um die behördlichen Auflagen zu erfüllen. Ferner verpflichtet sich der Lieferant, ElringKlinger Kunststofftechnik alle Informationen zu geben, die ElringKlinger Kunststofftechnik benötigt, um die nach EU-Recht und EU-Vorschriften bzw. nach den Vorschriften und Gesetzen der Länder und Aufsichtsbehörden innerhalb des Territoriums erforderlichen Mitteilungen zu machen und Anträge zu stellen. Alle Lizenzen, die ElringKlinger Kunststofftechnik betreffen, sind ElringKlinger Kunststofftechnik auszuhändigen.

Dieses Lieferantenhandbuch bestimmt keine Qualitätsmerkmale; diese werden durch die jeweilige Spezifikation bestimmt und regelt keine Haftungs- oder Gewährleistungsfragen.

Bei allen Punkten gelten die Anforderungen der ISO 9001, ISO 13485 und der ISO 14001. Zusätzliche Anforderungen sind explizit angegeben.

ElringKlinger Engineered Plastics in order to comply with the regulatory requirements. Furthermore, the supplier undertakes to provide ElringKlinger Engineered Plastics with all information required by ElringKlinger Engineered Plastics in order to make the notifications and submit the applications required by EU law and EU regulations or by the regulations and laws of the countries and supervisory authorities within the territory. All licenses concerning ElringKlinger Engineered Plastics are to be handed over to ElringKlinger Engineered Plastics.

The supplier Manual determines no quality characteristics; these are determined by the respective specification. Liability or guarantee issues are not defined.

All points are subject to the requirements of the ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

2. NORMATIVE VERWEISUNGEN

Es gelten folgende Dokumente in der jeweils gültigen Fassung:

Normative Verweisungen, Literaturverzeichnis

ISO 13485	Qualitätsmanagement-System-Standard der Medizinbranche
ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen
ISO 14001	Umweltmanagementsysteme
ISO 45001	Arbeitsschutzmanagement-Systeme
ISO 26000	Leitfaden gesellschaftlicher Verantwortung
ISO 27001	Informationssicherheits-managementsystem
ISO 19600	Compliance Management-systeme
GMP Guidelines	Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion

2. NORMATIVE REFERENCES

The following documents are valid as amended from time to time:

Normative references, Bibliography

ISO 13485	Quality Management systems for medical devices
ISO 9001	Quality management systems, requirements
ISO 14001	Environmental management systems
ISO 45001	Occupational health and safety management systems
ISO 26000	Social responsibility
ISO 27001	Information management security systems
ISO 19600	Compliance management systems
GMP guidelines	Current good manufacturing practive in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs.

	von Arzneimitteln und Wirkstoffen
EG 761/2001	EG-Öko-Audit-Verordnung
1907/2006/EU	REACH
RL 2011/65/EU	RoHS

Normen-Bezugsquelle: www.beuth.de

Einkaufsdokumente von ElringKlinger:

Übergeordnete Dokumente:

- Supplier guideline initial sample procedure
- Lieferantenfragebogen (CF CU-SQM 10)
- Einkaufsbedingungen von ElringKlinger
- Geheimhaltungsvereinbarung (Formelle rechtliche Vereinbarung, notwendig bevor vertrauliche Informationen zwischen dem Lieferanten und der ElringKlinger Kunststofftechnik ausgetauscht werden)
- Selbstauskunft Versicherungsschutz
- Rahmenvertrag (Detaillierter Vertrag, der die Rahmenbedingungen, Geschäftsstandards, kommerzielle und rechtliche Bedingungen, sowie Service und Compliance definiert.)
- ElringKlinger-Lieferantenbewertung (CI CU-SQM 023)

Im Einzelfall zu vereinbarende produktbezogene Dokumente:

- Nomination Letter (Formelle Vergabe mit detaillierten, produktspezifischen Preisen und Bedingungen, mit prognostizierten Mengen)
- Herstellbarkeitsbewertung (CF CU-SQM 052)
- Prozessaudit VDA 6.3 (CF CU-SQM 138)
- Cost Break Down für Teile und Werkzeuge
- Zeichnung
- Werkzeugbestellung
- Werkzeugleihvertrag (Detaillierter Vertrag mit technischen, zeitlichen, kommerziellen Anforderungen und Eigentumsfragen)
- Bestellnorm (CF CU-SQM 054)
- Rezeptur
- Verpackungsvorschrift (CF CU-SCM 008)
- Antrag auf Abweicherlaubnis (CF CU-SQM 051)
- Antrag auf Änderung (CF CU-SQM 050)
- ppm Vereinbarung

Auftragsbezogene Dokumente:

- Lieferpläne
- Einzelbestellungen

Die gültigen Originaldateien und Beispiele sind auf der ElringKlinger Kunststofftechnik-Internetseite verfügbar.

EG 761/2001	EU eco audit directive
1907/2006/EU	REACH
RL 2011/65/EU	RoHS

Supply source for standards: www.beuth.de

Purchasing documents from ElringKlinger:

Higher-level:

- Supplier guideline initial sample procedure
- Supplier Questionnaire (CF CU-SQM 10)
- ElringKlinger purchasing conditions
- Non-disclosure agreement (Formal legal agreement, required before information can be transferred between companies pertaining to confidentiality of information relating to ElringKlinger Engineered Plastics)
- Self-disclosure of liability
- Framework agreement (Detailed contract specifying areas of general conditions, terms relating to corporate business standards, commercial and legal terms including service and compliance)
- ElringKlinger supplier evaluation (CI CU-SQM 023)

Product related documents, to be agreed in individual cases:

- Nomination Letter (Formal award of product detailing specifics of price and terms, with forecasted volumes)
- Feasibility study (CF CU-SQM 052)
- Process audit VDA 6.3 (CF CU-SQM 138)
- Cost break down sheet for parts and tools
- Drawing
- Tool order
- Tool agreement (Details relating to requirements; both technical and timing, plus commercial conditions and ownership)
- Order norm (CF CU-SQM 054)
- Recipe
- Packaging instruction (CF CU-SCM 008)
- Request for deviation (CF CU-SQM 051)
- Request for change (CF CU-SQM 050)
- ppm agreement

Order related documents:

- Delivery schedules
- Individual orders

Valid original data files and examples are available on the ElringKlinger Engineered Plastics website.

3. BEGRIFFE

Es gelten die Begriffe nach IS0 9000, IS0 9001, ISO 13485 und IS0 14001 und der mitgeltenden Unterlagen.

Verfahrenstechnische Produkte:
Verfahrenstechnische Produkte werden im Gegensatz zu **Teilen** nicht in Stück, sondern in l, m^3, kg… beschafft.

Hilfs- und Betriebsstoffe:
Hilfs- und Betriebsstoffe sind alle Materialien, die nicht Bestandteil des Produktes von ElringKlinger Kunststofftechnik sind.

Betriebsmittel:
Alle zur Herstellung der Produkte bei ElringKlinger Kunststofftechnik erforderlichen Einrichtungen (Maschinen, Anlagen, Werkzeuge etc.).

3. TERMS AND DEFINITIONS

Essential terms according to IS0 9000, IS0 9001, ISO 13485 as well as ISO 14001 and the other relevant documents apply.

Bulk Material:
Bulk Material is purchased in l, m^3, kg…; whereas **Parts** are purchased in pieces.

Auxiliary and operating materials:
Auxiliary and operating materials are all materials that are not a component of the ElringKlinger Engineered Plastics product.

Production equipment:
Any equipment that is required for the production of products at ElringKlinger Engineered (machines, plants, tools etc.).

4. KONTEXT DER ORGANISATION

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

4.1 KUNDENSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN UND LIEFERANTENSTATUS/ KLASSIFIZIERUNGSKLASSE ELRINGKLINGER KUNSTSTOFFTECHNIK

Die wichtigsten Informationen zum Stand des Managementsystems beim Lieferanten werden durch ElringKlinger Kunststofftechnik zu Beginn der Geschäftsbeziehung mit dem Formblatt CF CU-QM 010 „Lieferantenfragebogen“ abgefragt. Änderungen, insbesondere der aktuellen Zertifikate und Ansprechpartner, sind ElringKlinger Kunststofftechnik unverzüglich und unaufgefordert mitzuteilen. Der Lieferant hat einen Produktsicherheitsbeauftragten zu benennen (siehe 10.2). Sobald ein besonderer Kundenstatus durch andere Kunden vorliegt (z.B. Controlled Shipping, customer shutdown, Rückruf), muss ElringKlinger Kunststofftechnik unverzüglich informiert werden.

Abhängig von der Erfüllung der ElringKlinger Kunststofftechnik Forderungen, Verträge und der Performance (siehe Punkt 9.1) ergibt sich der ElringKlinger Kunststofftechnik Lieferantenstatus:

4. CONTEXT OF THE ORGANIZATION

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

4.1 CUSTOMER SPECIFIC REQUIREMENTS AND SUPPLIER STATUS ELRINGKLINGER ENGINEERED PLASTICS

The most important information about the state of the supplier’s management system is retrieved by ElringKlinger Engineered Plastics at the beginning of the business relationship by form sheet CF CU-QM 010 "Supplier Questionnaire". Changes, in particular of current certificates and contact persons, are to be communicated to ElringKlinger Engineered Plastics promptly and without being asked. The supplier has to nominate a product safety representative (see 10.2). As soon as a special customer status exists by other customers (e.g., controlled shipping, customer shutdown, recall), ElringKlinger Engineered Plastics must be informed immediately.

Depending on the fulfilment of ElringKlinger Engineered Plastics requirements, contracts, and the performance (see point 9.1) ElringKlinger Engineered Plastics will define the supplier status:

Strategic:
Bevorzugter Lieferant; Umsatzerhöhung geplant
Vorzeitige Einbindung in neue Entwicklungen
Active:
Aktiver Lieferant; Neugeschäft möglich
Under Investigation:
Alle Bestellungen unter Beobachtung, kein Neugeschäft; keine neuen Anfragen; Eskalation
Aktionsplan erforderlich; zeitlich auf 6 Monate begrenzt
Prove:
Eingeschränktes Geschäft bis Geschäftsbeziehung stabil
Evaluate:
Potenzieller Lieferant; EKT-Forderungen noch offen
Qualified
In dieser Kategorie finden Sie die potenziellen Lieferanten, die alle ElringKlinger Kunststofftechnik-Anforderungen erfüllen
Sie sind zur Nominierung frei. Nach der Nominierung des ersten Projekts wechselt der Lieferant zu "Prove".
Phase Out:
Lieferant gesperrt für Neugeschäft und Anfragen; Auslauf bestehenden Geschäftsverbindung

Einstufung Lieferantenteile/ -produkte
ElringKlinger Kunststofftechnik führt aufgrund der kundenspezifischen Anforderungen an die Endprodukte sowie durch den Einsatz des Endproduktes, das durch die ElringKlinger Kunststofftechnik geliefert wurde, eine Risikobewertung der Lieferantenprodukte und -teile durch. Diese Risikoeinschätzung ist nötig um eine Einstufung des zugekauften Rohstoffs, der Halbzeuge und der Teile zu machen, die beim - Lieferanten zugekauft werden. Es wird hierbei zwischen zwei Einstufungen unterschieden:

D-Medical Device critical parts / material-
1. Produkte, die als Implantate in den Organismus von Menschen eingesetzt werden bzw. eine gewisse Zeit z. B, nach einem chirurgischen Eingriff im menschlichen Körper verbleiben (Implantate)
2. Anforderung an Biokompatibilität
3. Regulatorische oder kundenspezifische Forderungen (Validierungsmassnahmen beim Kunden)
4.Neuer Werkstoff, Technologie oder Produkt
5.Kritische Bewertung aus der CF CU-QM 040 APQP Checkliste Risk Assessment oder risikobasierende Bewertung aus Auditjahresplanung

D-Medical Device parts / material-
1. Produkte, die nicht als Implantate in den Organismus von Menschen eingesetzt werden bzw.

Strategic:
Preferred supplier; increase turnover gradually; early involvement in new developments.
Active:
Active supply base; new business possible
Under Investigation:
All orders under closed monitoring; no new business possible; Escalation
Action plan necessary; limited for a period of 6 months.
Prove:
Limited business until relationship is stable.
Evaluate:
Potential supplier; ElringKlinger Engineered Plastics requirements still open
Qualified
The potential suppliers who meet all ElringKlinger Engineered Plastics requirements are in this category and they are free for nomination. After the nomination of the first project, the supplier changes to "Prove".
Phase Out:
Supplier blocked for new business and RFQ; terminate running business.

Classification of supplier parts/materials
Based on the customer-specific requirements for the end products and the use of the end product supplied by ElringKlinger Engineered Plastics, ElringKlinger Engineered Plastics carries out a risk assessment of the supplier's products, materials and parts. This risk assessment is necessary to make a classification of the purchased raw material, material, semi-finished products and parts purchased by the suppliers.
A distinction is made between two classifications:

D-Medical Device critical parts / material-
1. Material, semi-finished products and products that are used as implants or in the human body or are in the human body for a certain period of time, e.g. during surgery (implants)
2. Biocompatibility requirements
3. Regulatory or customer-specific requirements (validation measures at the customer's site)
4.New material, technology or product
5.Critical assessment as a project checklist or risk-based assessment from audit year plan

D-Medical Device parts / material-
1. Material, semi-finished products and products that are not used as implants or in the human organism or are not in the human body for a certain period of time, e.g. during surgery.
2. No regulatory or customer-specific requirements

auch nicht für eine gewisse Zeit, z.B. beim chirurgischen Eingriff, im menschlichen Körper sind.
2. Keine regulatorische oder kundenspezifische Forderungen

Die Risikobewertung wird von ElringKlinger Kunststofftechnik intern vorgenommen und in der Materialanlage des Artikels im SAP System hinterlegt.

Im Falle einer D-Medical Device critical parts / material, wird der Lieferant seitens ElringKlinger Kunststofftechnik, wie durch die ISO 13485 erforderlich, informiert. Zusätzlich informiert die ElringKlinger Kunststofftechnik, den Auditor bzw. die auditierende Organisation über die Einstufung, wie in der Norm gefordert.

The risk assessment is carried out in-house by ElringKlinger Engineered Plastics and stored in the material attachment of the article in the SAP System.

In the event of a D-Medical Device critical parts / material, the supplier will be informed by ElringKlinger Engineered Plastics as required by ISO 13485. In addition, ElringKlinger Engineered Plastics informs the auditor or the auditing organization about the classification, as required by the standard.

4.1.A QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einführung und Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems, das die Anforderungen der ISO 9001 und die zusätzlichen Punkte der ISO 13485 erfüllt. Eine Zertifizierung nach ISO 13485 ist erwünscht, aber nur für Lieferanten kritischer Materialien (D-medical Device critical parts / material) zwingend erforderlich oder bei Anforderungen an die Lieferkette nach Kundenvorgabe. Wenn die Zertifizierung nicht vorhanden ist, muss ein Plan erstellt werden, wie diese erreicht wird.

Für Rohmateriallieferanten ist eine Zertifizierung nach ISO 9001 Voraussetzung.
Die Zertifizierung nach IS0 9001 muss durch eine IAF MLA akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft durchgeführt werden. In diesem Falle ist ein Plan aufzuzeigen, wie eine Zertifizierung nach ISO 9001 erreicht wird.

Bei Handelshäusern akzeptiert ElringKlinger Kunststofftechnik das Zertifikat des QM-Systems der Hersteller.
Bei der Entwicklung der QM-Systeme unserer Lieferanten leistet ElringKlinger Kunststofftechnik im Bedarfsfall partnerschaftliche Unterstützung.
Der Lieferant verpflichtet sich zur Herstellung der Produkte in Übereinstimmung mit den in Artikel 10 (9) MDR und Nummer 2 im Anhang IX MDR definierten Qualitätssystemen. Auf Verlangen der ElringKlinger Kunststofftechnik erbringt der Lieferant einen schriftlichen Nachweis über deren Erfüllung.

4.1.A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The supplier is committed to introduce a quality management system that satisfies the requirements contained in ISO 9001 and the additional points of ISO 13485. Certification according to ISO 13485 is desired, but only mandatory for critical parts suppliers or for supply chain requirements according to customer specifications. If the certification does not exist, a plan must be drawn up on how to achieve it.

For bulk material suppliers a certification according to ISO 9001 is mandatory.
Certification according to IS0 9001 has to be done by an IAF MLA accredited certification company. In this case, a plan shall be shown how certification according to ISO 13485 will be achieved.

In the case of suppliers functioning as trading companies, ElringKlinger Engineered plastics accepts the certificate of the manufacturer ‘s QM system.
In a spirit of partnership, ElringKlinger Engineered Plastics provides support to our suppliers for the development of the QM system where needed.
The supplier undertakes to manufacture the products in accordance with the quality systems defined in Article 10 (9) MDR and point 2 of Annex IX MDR. At the request of ElringKlinger Engineered Plastics, the supplier provides written proof of their fulfilment.

4.1.B UMWELTMANAGEMENTSYSTEM

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einführung eines Umweltmanagementsystems, das die Anforderungen

4.1.B ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM

The supplier shall undertake to implement an environmental management system which meets the

der ISO 14001 erfüllt. Es wird erwartet, dass der Lieferant die bestehenden energie- und umweltrelevanten Prozesse und Produkte kontinuierlich verbessert.

Zudem erwartet ElringKlinger Kunststofftechnik, dass sich jeder Lieferant an die jeweils geltenden nationale Umweltgesetze und Regelungen hält. Der Lieferant verringert die Auswirkungen seiner Tätigkeit auf Biodiversität, Klimawandel und Wasserknappheit, indem er Ressourcen effizient einsetzt, die Abfallmengen reduziert ebenso wie Emissionen in Luft, Wasser und Boden. Der Lieferant stellt sicher, dass der Einsatz von Gefahrstoffen und chemischen Substanzen ständig überwacht wird.

Es ist eine dringende Empfehlung von ElringKlinger Kunststofftechnik, die Anforderungen der Umweltnorm IS0 14001, EMAS oder die weltweite Responsible Care-Initiative der chemischen Industrie mit in das QM-System einzubeziehen und die Systeme extern zertifizieren zu lassen.

requirements of IS0 14001. The supplier is expected to continuously improve the existing energy and environmental processes and products.

In addition, ElringKlinger Engineered Plastics expects every supplier to comply with the applicable national environmental laws and regulations. The supplier reduces the impact of its activities on biodiversity, climate change and water scarcity by using resources efficiently, reducing waste volumes as well as emissions into air, water and soil. The supplier ensures that the use of hazardous substances and chemical substances is constantly monitored.

ElringKlinger Engineered Plastics strongly recommends that the requirements contained in the environmental standard IS0 14001, EMAS or the worldwide Responsible Care Initiative of the chemical industry shall be incorporated in the QM system and that the system is certified externally.

4.1.C GESELLSCHAFTLICHE VERANTWORTUNG

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einhaltung der Menschenrechte nach der „Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte“ der Vereinten Nationen.

ElringKlinger Kunststofftechnik erwartet von seinen Geschäftspartnern:

Die ausnahmslose Einhaltung von Sozial- und Mindeststandards wie Mindestlöhne, faire Arbeitszeiten und Vereinigungsfreiheit gemäß den national geltenden Standards und Richtlinien.
Eine Vermeidung von Kinderarbeit durch die Beachtung der Konventionen der International Labour Organization (ILO) bezüglich Mindestalter und Kinderarbeit.
Die Verhinderung von Zwangsarbeit und Diskriminierung: Die Lieferanten garantieren Chancengleichheit und gewährleisten Fairness und Diversität. Diskriminierung aufgrund von Rasse, Hautfarbe, Alter, Geschlecht, Behinderung, Religion, Volkszugehörigkeit, Gewerkschaftszugehörigkeit oder politischer Orientierung wird nicht toleriert.

4.1.C SOCIAL RESPONSIBILITY

The Supplier is committed to respecting human rights in accordance with the United Nations' Universal Declaration of Human Rights.

ElringKlinger Engineered Plastics expects from its business partners:

Full observance of social and minimum standards such as minimum wages, fair working hours and freedom of association in accordance with national standards and guidelines.
Avoiding child labor by respecting the International Labor Organization (ILO) Conventions on minimum age and child labor.
Preventing forced labor and discrimination: suppliers guarantee equal opportunities and ensure fairness and diversity. Discrimination based on race, color, age, gender, disability, religion, ethnicity, trade union membership or political orientation will not be tolerated.

4.1.D ARBEITSSICHERHEITSMANAGEMENT

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einführung eines Arbeitssicherheitsmanagementsystems, das die Anforderungen der ISO 45001 erfüllt.
Dabei garantiert der Lieferant, dass Arbeitsplätze so geplant und gestaltet werden, dass mögliche Gefahren

4.1.D OCCUPATIONAL SAFETY MANAGEMENT

The supplier undertakes the introduction of an occupational safety management system which fulfills the requirements of ISO 45001.
In doing so, the supplier guarantees that workplaces are planned and designed in such a way that possible

ausgeschlossen, Risiken minimiert und Betriebsstörungen vermieden werden. Durch regelmäßige Informationen, Schulungen und Weiterbildungen werden die Kompetenzen und das Bewusstsein für ein sicheres Arbeiten gefördert. Zur Prävention von Krankheiten werden Arbeitsplätze und –Abläufe in regelmäßigen Abständen neu beurteilt und entsprechend optimiert.
Alle durch den Lieferanten eingesetzte Materialien und Fertigungstechniken müssen den gültigen gesetzlichen Auflagen und Sicherheitsauflagen des Hersteller- und Abnehmerlandes genügen. Eine Zertifizierung nach ISO 45001 ist empfohlen, jedoch nicht Voraussetzung für die Lieferbeziehung.

dangers are eliminated, risks are minimized, and operational disturbances are avoided. Regular information, training and further education promote skills and awareness for safe working. For the prevention of illnesses, workplaces and workflows are reassessed at regular intervals and optimized accordingly.
All materials and production techniques used by the supplier have to meet the requirements of valid legal restraints and safety constraints of the manufacturing country as well as the customer country. A certification
according to ISO 45001 is recommended, however, not mandatory for the supply relationship.

4.1.E ETHISCHE UND MORALISCHE GESCHÄFTSSTANDARDS

ElringKlinger Kunststofftechnik erwartet von seinen Lieferanten ein striktes Verbot und jegliche Unterlassung von Bestechung, Korruption, Unterschlagung und Erpressung. ElringKlinger Kunststofftechnik erwartet, dass die Lieferanten die jeweiligen internationalen, nationalen und lokalen Gesetze und Bestimmungen einhalten und sich nicht auf Korruption, Bestechung, Betrug oder Erpressung einlassen. Der Lieferant bekennt sich aktiv zu einem fairen Wettbewerb.

ElringKlinger Kunststofftechnik erwartet, dass vertrauliche Daten, Informationen über Vorgänge, Technologien und Vorhaben vom Lieferanten nicht an Dritte weitergegeben und die datenschutzrechtlichen Anforderungen beachtet werden.
Der Lieferant erklärt sich damit einverstanden, die Vereinbarung mit ElringKlinger Kunststofftechnik nicht zu umgehen und Produkte direkt oder indirekt an die Kunden von ElringKlinger Kunststofftechnik in der Europäischen Union nur nach schriftlicher Zustimmung und / oder unter Beteiligung von ElringKlinger Kunststofftechnik zu verkaufen.
ElringKlinger Kunststofftechnik vermeidet den Einsatz von Materialien, deren Abbau und Vermarktung sich unter der Kontrolle von gewalttätigen militärischen und paramilitärischen Gruppen befindet. Zu den sogenannten Konfliktmineralien zählen Tantal, Zinn, Wolfram und Gold. Ein Teil der konfliktbelasteten Rohstoffe stammt aus dem Kongo und den angrenzenden Nachbarstaaten und dient teilweise der Finanzierung von schwelenden Konflikten in diesen Regionen. Wir erwarten von den Lieferanten einen Verzicht auf den Einsatz von Rohstoffen aus dieser Region und bestehen auf eine umgehende Information, sollte ein Lieferant Konfliktmaterialien einsetzen.

4.1.E ETHICAL UND MORAL BUSINESS STANDARDS

ElringKlinger Engineered Plastics expects its suppliers to strictly prohibit and refrain from bribery, corruption, misappropriation, and blackmail. ElringKlinger Engineered Plastics expects suppliers to comply with applicable international, national, and local laws and regulations and not to engage in corruption, bribery, fraud or blackmail. The supplier is actively committed to fair competition.

ElringKlinger Engineered Plastics expects that confidential data, information about processes, technologies and projects will not be passed on by the supplier to third parties and that data protection requirements will be observed.
The supplier agrees not to circumvent the agreement with ElringKlinger Engineered Plastics and to sell products directly or indirectly to the customers of ElringKlinger Engineered Plastics in the European Union only after written consent and / or with the participation of ElringKlinger Engineered Plastics.
ElringKlinger Engineered Plastics avoids the use of materials whose mining and marketing are under control of violent military and paramilitary groups. The so-called conflict minerals include tantalum, tin, wolfram, and gold. Some of the conflict-laden raw materials originate from Congo and its neighboring countries and partly finance smoldering conflicts in these regions. We expect suppliers to refrain from using raw materials from this region and insist on providing immediate information should a supplier use conflict material.

4.1.F INFORMATIONSSICHERHEIT UND DATENSCHUTZ

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einführung eines Informationssicherheitsmanagementsystems, das die Anforderungen der ISO 27001 oder TISAX (Trusted Information Security Assessment Exchange) nach VDA erfüllt. Eine Zertifizierung nach ISO 27001 und die Benennung eines Informationssicherheitsbeauftragten ist empfohlen, jedoch nicht Voraussetzung für die Lieferbeziehung.
Sollte keine Zertifizierung vorhanden sein, verpflichtet sich der Lieferant zur Führung eines IT-Notfallkonzepts. Dies dient der Sicherstellung der schnellen Wiederherstellung bzw. Aufrechterhaltung der Lieferfähigkeit auch nach einem IT-Ausfall bzw. IT-Angriff (Virenbefall, Hackerangriff, Hardwaredefekt, etc.). Cloudbasierte Lösungen dürfen mit aktivierter Verschlüsselung zur Verarbeitung von ElringKlinger Daten eingesetzt werden.

Der Lieferant verpflichtet sich bei der Verarbeitung personenbezogener Daten alle Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung einzuhalten und einen Datenschutzbeauftragten zu benennen.

4.1.F INFORMATION SECURITY AND PROTECTION

The supplier undertakes the introduction of an information security management system which fulfills the requirements of ISO 27001 certification according to ISO 27001 is recommended, however, not mandatory for the supply relationship.
If no certification is available, the supplier undertakes to maintain an IT emergency concept. This is to ensure the Rapid recovery or maintenance
the ability to deliver even after an IT failure or IT attack (virus attack, hacker attack, hardware defect, etc.). Cloud-based solutions may be used to process ElringKlinger Engineered Plastics data with encryption enabled.

When processing personal data, the supplier undertakes to comply with all regulations of the EU General Data Protection Regulation and ensure a Data Protection Officer.

5. FÜHRUNG

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

6. PLANUNG

Treten beim Lieferanten Produktions-unterbrechungen auf, wodurch das Erreichen der definierten ElringKlinger Kunststofftechnik Kapazität nicht möglich ist, ist innerhalb 24 h die betroffene ElringKlinger Kunststofftechnik Werkslogistik, der Einkäufer und der Lieferantenentwickler zu informieren. Der Lieferant muss die Ursache des Problems darstellen und sofortige Maßnahmen einleiten, um die Produktbelieferung von ElringKlinger Kunststofftechnik sicherzustellen.

7. UNTERSTÜTZUNG

7.1 RESSOURCEN

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

7.2 KOMPETENZ

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.
Prozessaudits in der Lieferkette müssen durch zertifizierte Auditoren durchgeführt werden.

5. MANAGEMENT

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

6. PLANNING

If production interruptions occur at the supplier's premises, which prevent the defined ElringKlinger Engineered Plastics capacity from being reached, the relevant ElringKlinger Engineered Plastics plant logistics department, buyers and supplier developers must be informed within 24 hours. The supplier shall communicate the nature of the problem to ElringKlinger Engineered Plastics and take immediate actions to supply of product to ElringKlinger Engineered Plastics.

7. SUPPORT

7.1 RESOURCES

No additional requirements to ISO 13485 and ISO 14001.

7.2 COMPETENCY

No additional requirements to ISO 13485 and ISO 14001.
The process audits in the supply chain must be conducted by certified auditors.

7.3 BEWUSSTSEIN

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

7.4 KOMMUNIKATION

Damit der Lieferant gegenwärtiges und zukünftiges Geschäft tätigen kann, ist es für Ihn notwendig sich beim Angebotssystem von ElringKlinger Kunststofftechnik zu registrieren und dieses zu benutzen (ElringKlinger - Supplier Portal).
Dieses Portal wurde entwickelt für Teilelieferanten von ElringKlinger und beinhaltet alle zu fertigenden Produkte mit Zeichnungen und Spezifikationen. Kein Zugang zum System bedeutet kein Zugang zur Supply Chain. Eine Anleitung finden Sie unter folgendem Link:

https://www.elringklinger.de/de/supplierportal

7.5 DOKUMENTIERTE INFORMATION

Wenn nicht anders vereinbart, müssen alle Unterlagen, Dokumente und Aufzeichnungen mindestens 15 Jahre nach Serienauslauf des Produktes aufbewahrt werden. Erstmusterunterlagen, Rückstellmuster und FMEA müssen 30 Jahre aufbewahrt werden.

8.0 BETRIEB

8.1 BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

8.2 ANFORDERUNG AN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN

Beim Lieferanten und seinen Unterlieferanten muss während der werksspezifischen Arbeitszeiten ein fachkundiger, englischsprachiger Ansprechpartner mit allen erforderlichen Entscheidungskompetenzen für Fertigung, Logistik und Qualität zur Verfügung stehen.
Darüber hinaus sind außerhalb der werksspezifischen Arbeitszeiten beim Lieferanten Notruftelefone einzurichten und ElringKlinger bekannt zu geben. Die Ansprechpartner und deren Vertreter sind im Formblatt CF CU-SQM 010 Lieferantenfragebogen anzugeben.
Entscheidungsbefugnisse für die Einleitung von Sondermaßnahmen (z.B. Sondertransporte, etc.) sind ebenfalls durch den Lieferanten eindeutig festzulegen und ElringKlinger mitzuteilen. Für die Einleitung und die Durchführung von Sondermaßnahmen ist ein Ablaufplan zu erstellen.

Geschäftssprache ist die Landessprache des Bestellerwerkes, alternativ Englisch.

7.3 AWARENESS

No additional requirements to ISO 13485 and ISO 14001.

7.4 COMMUNICATION

To enable the supplier to be active for current and future business, the supplier is required to register and utilize ElringKlinger Engineered Plastics tendering system (ElringKlinger – Supplier Portal). This portal is designed for components suppliers to ElringKlinger covering all products with drawings and specifications for manufacture. Exclusion from the system will mean exclusion from the supply chain. Instruction can be found in the following link:

https://www.elringklinger.de/en/supplierportal

7.5 DOCUMENTED INFORMATION

Unless otherwise agreed, all documentation, documents and records must be kept at least 15 years after the product has been discontinued. Initial sample documents, retention samples and FMEA must be stored for 50 years.

8.0 OPERATION

8.1 OPERATIONAL PLANNING AND CONTROL

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

8.2 REQUIREMENTS FOR PRODUCTS AND SERVICES

The Supplier and its sub-suppliers must have an expert,
English-speaking contact person with all necessary decision-making authority for production, logistics and quality who is available during plant-specific working hours. In addition, emergency telephones must be set up at the Supplier's premises outside of the plant-specific working hours and notification must be given to ElringKlinger Engineered Plastics. Contact persons and their representatives must be specified in the CF CU-SQM 010 Supplier Questionnaire.
Decision-making powers for the initiation of special actions (e.g. special freights, etc.) must also be clearly defined by the Supplier and communicated to ElringKlinger Engineered Plastics. A schedule must be drawn up for the initiation and implementation of special actions.

The language of business is the local language of the ordering plant or English as an alternative.

Bei Teilelieferanten muss mindestens eines der folgenden Systeme und Datenformate vorhanden sein:

Native CAD-Systeme:
Catia V5 R19
Unigraphics NX 10
Creo 2

Schnittstellenformate:
cgm (2D)
dxf (2D)
iges (2D / 3D)
step (3D)
parasolid (3D)

ElringKlinger Kunststofftechnik wird dem Lieferanten verständlich und aussagefähig alle vorliegenden Produktanforderungen (z.B. Spezifikation, Zeichnung, Stückliste, CAD-Daten und insbesondere ElringKlinger Kunststofftechnik-Bestellnormen) zur Verfügung stellen.

Besondere Merkmale sowie Prüfverfahren, Prüfmittel und Prüfabläufe werden mit ElringKlinger Kunststofftechnik vereinbart und in der Bestellnorm, der Zeichnung oder in Q-Vereinbarungen fixiert.

ElringKlinger Kunststofftechnik-Dokumente (z.B. Zeichnungen, Bestellnormen, Rezepturen, Verpackungsvorschriften) sind ab der Auftragsvergabe nur gültig, wenn sie von der zuständigen Einkaufsabteilung von ElringKlinger Kunststofftechnik direkt zur Verfügung gestellt werden, oder diese in Kopie informiert wurde. Dokumente von anderen Bereichen dienen nur der unverbindlichen Information.
Die Herstellbarkeit eines Produktes ist bei der Angebotsabgabe auf dem Formular CF CU-SQM 052 Herstellbarkeitsbewertung nachzuweisen. Dabei erkannte Mängel und Risiken sowie Verbesserungsmöglichkeiten teilt der Lieferant ElringKlinger Kunststofftechnik unverzüglich mit.
Gleichzeitig übermittelt der Lieferant ElringKlinger Kunststofftechnik die ausgefüllten Formulare zu Cost-break-down für Teile und ggf. für Werkzeuge.

8.3 ENTWICKLUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Wenn der Auftrag an den Lieferanten Entwicklungsaufgaben einschließt, werden die Anforderungen durch die Vertragspartner schriftlich z.B. in Form eines Lastenheftes festgelegt.

Parts suppliers must have at least one of the following systems and data formats:

Native CAD systems:
Catia V5 R19
Unigraphics NX 10
Creo 2

Interface formats:
cgm (2D)
dxf (2D)
iges (2D / 3D)
step (3D)
parasolid (3D)

ElringKlinger Engineered Plastics will provide – in an understandable and informative manner – the supplier with all present product requirements (e.g., specification, drawing, parts list, CAD data and in particular ElringKlinger Engineered Plastics order norms).

Special characteristics as well as test methods, testing equipment and test procedures are to be agreed upon with ElringKlinger Engineered Plastics and specified in the order norm, drawing or in quality agreements.

Once an order has been placed, ElringKlinger Engineered Plastics documents (e.g., drawings, order norms, recipes, packaging instructions) are valid only if they have been provided by the respective ElringKlinger Engineered Plastics purchasing department directly or if they have been informed in copy. Documents from other departments are provided for non-binding informational purposes only.
Feasibility of a product must be verified when quotation is submitted with form sheet CF CU-SQM 052 feasibility study. The supplier shall inform ElringKlinger Engineered Plastics immediately of any faults or risks recognized, as well as any suggestions for improvements.
At the same time, the supplier shall submit to ElringKlinger Engineered Plastics completed forms cost-break-down for parts and for tools as needed.

8.3 DEVELOPMENT OF PRODUCTS AND SERVICES

If the order to the Supplier includes development tasks, requirements shall be specified by the contracting parties in writing, e.g. in the form of a requirement specification.

Besondere Produktmerkmale oder Produktionsprozessparameter sind als besonderes Merkmal auf der Zeichnung, in der FMEA und im Produktionslenkungsplan zu kennzeichnen. Je nach Auswirkung muss folgende Kennzeichnung verwendet werden:

Sicherheit (Bedeutung in FMEA 9/10)	SC S / CC
Einhaltung behördlicher Vorschriften (Bedeutung in FMEA 9/10)	SC Z / CC
Funktion	SC F / SC
Passform, Leistung, weitere Verarbeitung	SC

Besondere Merkmale und Merkmale, die erst bei Endkunden entdeckt werden können (pass-through-Merkmale), müssen in die FMEA und den Produktlenkungsplan einbezogen und mit PTC gekennzeichnet werden

Special product characteristics and production process parameters have to be marked as special characteristics on the drawing, in the FMEA and in the control plan. Depending on the impact the following marking has to be used:

Safety (Severity in FMEA 9/10)	SC S / CC
Compliance with legal regulations (Severity in FMEA 9/10)	SC Z / CC
Function	SC F / SC
Fit, performance, further processing	SC

Special characteristics and characteristics that may only be identified when the product reaches the final customer (pass-through characteristics) must be included in the FMEA and the control plan and must be marked with PTC accordingly.

Die Planung der Produktrealisierung für alle extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen erfolgt mit Hilfe Beschaffungsplanung in SAP.
ElringKlinger Kunststofftechnik nennt dem Lieferanten die projektbezogenen Termine und Ansprechpartner. Der Lieferant benennt einen Projektverantwortlichen und legt die Projektaufgaben mit entsprechenden Terminen fest. In Abstimmung mit ElringKlinger Kunststofftechnik sind Projektfortschrittsberichte zu den jeweiligen Meilensteinen vorzulegen. Der Lieferant hat Terminrisiken und -verzögerungen unverzüglich ElringKlinger Kunststofftechnik anzuzeigen.

The planning of product implementation for all externally provided processes, products and services is carried out with the help of procurement planning in SAP.
ElringKlinger Engineered Plastics informs the supplier of the project-oriented deadlines and persons to contact. The supplier designates a project manager and defines project tasks with corresponding deadlines. Project progress reports on each of the milestones are to be submitted as agreed with ElringKlinger Engineered Plastics. The supplier shall immediately notify ElringKlinger Engineered Plastics of any scheduling risks and delays.

Für alle Muster ist bei erstmaliger Anlieferung und bei Änderungen ein Musterprüfbericht vorzustellen. Bei Abweichungen muss vor Auslieferung ein Antrag auf Abweicherlaubnis (CF CU-SQM 051) gestellt und mit ElringKlinger Kunststofftechnik abgestimmt werden. Die Anforderungen in Bezug auf Identifikation, Kennzeichnung, und Rückverfolgbarkeit (z.B. Baustufe, Revisionslevel), sowie Dokumentationsumfang müssen vorab mit ElringKlinger Kunststofftechnik geklärt werden.

An initial sample inspection report must be submitted for all samples upon initial delivery and following modifications. In case of deviations, a request of deviation (CF CU-SQM 051) has to be submitted to and coordinated with ElringKlinger Engineered Plastics, before delivery. Requirements concerning identification, marking, and traceability (e.g., construction stage, revision level), as well as extent of documentation, must be clarified with ElringKlinger Engineered Plastics in advance.

Der Lieferant legt vor Aufnahme der Serienfertigung unter Serienbedingungen hergestellte Erstmuster des Vertragsproduktes in vereinbartem Umfang termingerecht vor. Der Umfang der vorzustellenden Bemusterungsunterlagen und das Verfahren (PPAP / PPF) ist im Formblatt CF CU-SQM 040 APQP-Checkliste angegeben. Weitere Anforderungen sind in der ElringKlinger Kunststofftechnik Supplier Guideline Initial Sampling Procedure vorgegeben.
Prozessfähigkeitskennwerte von >1,33 und Maschinenfähigkeitswerte > 1,67 sind für besondere Merkmale zu erreichen, wenn nicht ist der Nachweis einer 100 %-Prüfung zu erbringen. Beinhaltet der

Prior to commencement of serial production, the supplier agrees to punctually submit initial samples of the contract product, manufactured under series production conditions in the scope as agreed. The scope of sampling documents and the process (PPAP / PPF) is given in form CF CU-SQM 040 risk assessment (APQP).
Additional requirements are to be found in ElringKlinger Engineered Plastics Supplier Guideline Initial Sampling Procedure.
Performance index of >1.33 and machine capability index > 1.67 are to be achieved for special characteristics, if not a proof of a 100% inspection is

Lieferumfang Teile von Unterlieferanten, so müssen für diese Teile vollumfängliche Erstmusterunterlagen mitgeliefert werden.

Im Rahmen einer Leistungsqualifizierung werden Teile für einen 2-Tages Bedarf gefertigt. Die benötigte Teilemenge ist auf Basis der benötigten Jahresmenge zu entnehmen. Die Abnahme der Zwei-Tages-Produktion und eine Kapazitätsanalyse ist mit vorzulegen.
Die Muster und Erstmusterlieferungen müssen deutlich als solche mit Muster- bzw. Änderungsstand gekennzeichnet werden.
Eine Freigabe der Erstmuster durch ElringKlinger Kunststofftechnik entbindet der Lieferant nicht von der Verantwortung für die Serienqualität der Produkte.

Der Produktionslenkungsplan muss die geplanten und abgestimmten Maßnahmen zur Anlaufabsicherung (Care Kontrolle/GP12/Dauer/ Menge) und die geplante Requalifizierungsprüfungen beinhalten. Wird für das Beschaffungsprojekt bei ElringKlinger Kunststofftechnik ein hohes Risiko ermittelt, so ist eine Reifegradabsicherung notwendig und eine Abnahme des Fertigungsprozesses durch ein Audit möglich (siehe Pkt. 9.2)

Für verfahrenstechnische Produkte (bulk material) braucht im Allgemeinen keine Erstbemusterung zu erfolgen. Zur Freigabe der Materialien sind vom Lieferanten die Produktspezifikation, die akzeptierte ElringKlinger Kunststofftechnik-Bestellnorm, der Produktionsablaufplan und der Produktionslenkungsplan vorzustellen. Bei Bedarf stimmt ElringKlinger Kunststofftechnik weitere Anforderungen und Musterlieferungen mit dem Lieferanten ab.

Bei unvollständigen Freigabeunterlagen oder Abweichungen, ist der vollständig ausgefüllte Antrag auf Abweicherlaubnis (CF CU-SQM 051) beizulegen. ElringKlinger Kunststofftechnik prüft dann, ob eine Sonderfreigabe möglich ist.

Der Lieferant verpflichtet sich, vor Änderungen sowie Verlagerungen in andere Fertigungsstandorte die Zustimmung von ElringKlinger Kunststofftechnik einzuholen und bei Teilen eine erneute Erstbemusterung durchzuführen.
Der Lieferant verpflichtet sich, bei Einstellung der Fertigung eines Produktes bzw. bei Kenntnis-erlangung, dass ein Produkt eingestellt oder nicht mehr verfügbar sein wird, die Zustimmung von ElringKlinger Kunststofftechnik mindestens 12 Monate vorher einzuholen und die
Belieferung für diesen Zeitraum sicherzustellen.

to be provided. If the scope of delivery contains parts of sub-suppliers, comprehensive initial sample documents must be provided for these parts.

As part of a performance qualification, parts are to be manufactured for a 2-day requirement. The required quantity of parts is to be taken based on the required annual quantity. Acceptance certification of the two-day production and a capacity analysis must also be submitted. Initial sample deliveries must be clearly labelled as such.
The approval of initial samples does not release the supplier from his responsibility for the quality of mass-produced products.

The control plan must include planned and agreed measures for start-up protection (Care Control/ GP12/period/Quantity) and planned requalification tests. If a high level of risk is identified for the purchasing project at ElringKlinger Engineered Plastics, a maturity level process is necessary and an acceptance of the production process by an audit is possible (see section 9.2).

Generally, no initial samples need to be submitted for procedural products (bulk material). For the release of materials, the supplier shall present product specification, the accepted ElringKlinger Engineered Plastics order norm, production flow chart and control plan. When necessary, ElringKlinger Engineered Plastics shall coordinate further requirements and sample deliveries with the supplier.

In the case of incomplete approval documents or deviations, the completed request for deviation (CF CU-SQM 051) must be enclosed. ElringKlinger Engineered Plastics will then check whether special release is possible.

The supplier agrees to obtain ElringKlinger Engineered Plastics's prior consent and to undertake a new initial sample delivery for parts in the event of changes and also in case of transfers to other production sites.
The supplier undertakes to obtain the approval of ElringKlinger Engineered Plastics consent at
least twelve months in advance in the event that production of a product is discontinued, or knowledge is obtained that a product is to be discontinued or will no longer be available. Sub-suppliers shall be obliged to make corresponding

Unterlieferanten sind entsprechend zu verpflichten. Unterlieferanten sind entsprechend zu verpflichten.

Sämtliche Änderungen am Produkt, in der Prozesskette und an Anlagen werden vom Lieferanten in einem Produktlebenslauf dokumentiert und ElringKlinger Kunststofftechnik auf Verlangen vorgelegt.

Umwelt

Potenzielle Umweltrisiken und -auswirkungen bei ElringKlinger müssen insbesondere bei der Entwicklung und Prozessplanung berücksichtigt und ElringKlinger Kunststofftechnik mitgeteilt werden. Verbotene Stoffe und Stoffe, die unter RoHS fallen, dürfen nicht verwendet werden. Weiterhin dürfen Stoffe und Stoffe in Produkten nur für die in REACH registrierten Anwendungen eingesetzt werden. Stoffe welche kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch wirken, sowie solche die endokrin wirken und Phthalate, sind nicht zu verwenden.

Der Lieferant verpflichtet sich, für Produkte, die eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen können oder aufgrund von Vorschriften eine Sonder-behandlung in Bezug auf Verpackung, Transport, Lagerung, Umgang und Abfallentsorgung erfahren müssen, ein komplett ausgefülltes aktuelles EU-Sicherheitsdatenblatt und ein im jeweiligen Land des ElringKlinger Kunststofftechnik-Bestellwerkes gültiges Sicherheitsdatenblatt mitzuliefern, bzw. an die zentrale Mail Adresse bie.sdb@elringklinger.com zu senden. Dieses ist nach jeder Änderung unaufgefordert zuzusenden.

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, die landesspezifischen Vorschriften zum Strahlenschutz einzuhalten. Die jeweils landesspezifischen Werte zur Aktivitätenkonzentration natürlicher radioaktiver Stoffe, Materialien, Bauteile oder Anlagen, dürfen nicht überschritten werden.

Sofern keine Verpackungsanweisung von ElringKlinger Kunststofftechnik schriftlich vorgegeben wird, ist der Lieferant für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung der Liefergegenstände für den vertraglich vorhergesehenen Lieferzweck verantwortlich. Generell sind Mehrwegverpackungen zu bevorzugen. Alle Verpackungsstoffe, die durch den Lieferanten verwendet werden, müssen gelistet werden und eine ordnungsgemäße Etikettierung ist aufzubringen.

Wenn vom Inverkehrbringer eine UDI registriert wurde, ist diese für alle Dokumentationen vom Lieferanten und von ElringKlinger Kunststofftechnik zu verwenden. Das Teilegewicht muss in Gramm angegeben werden. Eine Abweichung von 0% muss

commitments.

All product modifications and all changes in the process chain and equipment shall be recorded by the supplier in a product life cycle assessment and submitted to ElringKlinger Engineered Plastics on request.

Environment

It is particularly important that development and process planning consider the potential environmental risks and the environmental impact and that these are communicated to ElringKlinger Engineered Plastics. Banned substances and substances which are covered by RoHS shall not be used. Furthermore, substances and substances in products may only be used for the applications registered in REACH. Substances that are carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, endocrine disruptors and phthalates must not be used.

The supplier shall include a completed and current EC safety data sheet as well as a valid and completed safety data sheet of the county of the ordering ElringKlinger Engineered Plastics plant, with deliveries of any products that can pose a risk to human life or the environment or that require special treatment with respect to packaging, transport, storage, handling, and waste disposal. A copy has to be sent to central address bie.sdb@elringklinger.com. This safety data sheet is to be submitted automatically following any modifications.

The contractor is obliged to comply with the country specific regulations on radiation protection. The respective country-specific values for activity concentration of natural radioactive substances, materials, components or plants must not be exceeded.

Unless a packaging instruction is provided in writing by ElringKlinger Engineered Plastics, the supplier is responsible for the proper packaging and labeling of the delivery items for the contractually foreseen delivery purpose. Generally reusable packaging is to be preferred. All packaging materials used by the supplier must be listed, proper labelling must be attached to all packaging materials. If parts are sampled for local ElringKlinger Engineered Plastics Plants, the MDS have to be sent to the local ElringKlinger Engineered Plastics plant Id. Only ElringKlinger Engineered Plastics part/item number and the information on the drawings shall be used. If a UDI has been registered by the distributor, it must be used by the supplier and ElringKlinger Engineered

angestrebt werden. Vorläufige MDB sind nicht zulässig; das Weiterleiten muss erlaubt sein.

Plastics for all documentation. The part weight has to be given in gram. The aim should be 0% tolerance. Preliminary MDS are not allowed. Forwarding must be allowed.

8.4 STEUERUNG VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PROZESSEN, PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

8.4 CONTROL OF EXTERNALLY PROVIDED PROCESSES, PRODUCTS AND SERVICES

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

8.5 PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG

Steuerung der Produktion

Der Lieferant hat einen Fast Response Prozess einzuführen.

Der Lieferant muss Arbeitsschritte und Prüfungen identifizieren, die umgangen werden können, und diese überwachen.

Der Lieferant muss geeignete Methoden zur Überwachung und Messung der Prozesse anwenden.

Auf Antrag müssen die dabei erstellten Aufzeichnungen, ggf. auch in Form statistischer Daten, ElringKlinger Kunststofftechnik zugänglich gemacht werden.

Für besondere Merkmale müssen von Lieferanten Fähigkeitsnachweise erstellt werden.

Bedarfssteuerung

Lieferpläne und Lieferabrufe von ElringKlinger Kunststofftechnik haben grundsätzlich werksbezogene Fixierungshorizonte (Freeze Periods). Hierbei ist zwischen einer „Frozen Zone“, in der die Mengen nicht veränderbar sind und einer „Firm Zone“ zu unterscheiden, in dem Mengen erhöht, jedoch nicht verringert werden können. Die Frozen Zone orientiert sich standardgemäß an der Transportzeit (inklusive Vor-, Haupt- und Nachlauf) in Abhängigkeit des vereinbarten Incoterms. Die Firm Zone orientiert sich an der Produktionszeit des Lieferanten (interne Auftragsdurchlaufzeit ohne Vormaterialbeschaffung).

In Abhängigkeit des vereinbarten Incoterms ist darauf zu achten, dass die Bedarfstermine laut Lieferplan sowohl Abhol-, Übergabe- oder Wareneingangstermine darstellen können. Lieferabrufe werden bei ElringKlinger Kunststofftechnik standardgemäß über Datenfernübertragung (DFÜ) gemäß VDA oder WebEDI übermittelt. Nur in Sonderfällen kann einer Übermittlung via E-Mail, Fax oder Post zugestimmt werden.

Logistik/Lager

Der Lieferant stellt sicher, dass permanent

Control of Production

The supplier must implement a fast response process. The supplier shall identify manufacturing processes and error proofing devices which can be bypassed and focus on these processes / devices.

The Supplier shall use appropriate methods to monitor and measure the processes. Upon request, ElringKlinger Engineered Plastics must be given access to the records created in this process, if necessary also in form of statistical data. For special characteristics, capability certification must be provided by Suppliers.

Demand Management

In Delivery Schedules and call-offs from ElringKlinger Engineered Plastics there are basically plant related planning time fences defined (Freeze Periods). You have to differentiate between “Frozen Zone”, in this case quantities do not change, and “Firm Zone”, here quantities can be increased, but not degreased. The Frozen Zone is normally oriented towards the transport time (including forerun, main run and after run) depending of the agreed incoterms. The Firm Zone is oriented towards the production time of the supplier (internal cycle time without raw material purchase).

Depending on the agreed Incoterms the supplier has to pay attention, that the demand deadlines according to the delivery schedule could be pick up, handover or receiving dates. Call-offs from ElringKlinger Engineered Plastics are normally send by data transmission (DFÜ) according to VDA or WebEDI. Only as an exception a transmission via E-Mail, Fax or by post is agreed.

Logistics / Warehouse

The Supplier shall ensure that there is permanent

Transparenz über die Kapazitäten der Gesamtfertigung, der Fertigungslinien und der Einzelprodukte unter Berücksichtigung aller Bedarfe von ElringKlinger besteht. Die Durchlaufzeiten bzw. Restdurchlaufzeiten müssen ersichtlich sein. Es wird erwartet, dass der Lieferant eine durchgängige Transparenz über die Fertigmaterialbestände aufzeigen kann. Der Lieferant ist auf Verlangen von EKT dazu verpflichtet, ein Sicherheits- oder Pufferlager (z.B. Konsignationslager) an Vormaterialien, Halbfertig- oder Fertigteilen einzurichten. Übergeordnetes Ziel ist eine kurze und sichere Anbindung der Lieferanten an die ElringKlinger Kunststofftechnik Produktionswerke und die Erreichung einer kurzen Wiederbeschaffungszeit.

Hauptmerkmal aller Konsignations- bzw. lieferantengesteuerter Bestände ist, dass der Eigentumsübergang der Bestände grundsätzlich beim Ausbuchen der Ware aus dem Konsignationsbestand erfolgt. EK sieht hier drei verschiedene, Szenarien vor:

Ein **vollständiges VMI (Vendor Managed Inventory)** ist ein lieferanteneigenes Lager in unmittelbarer Nähe (max. 1 Tag Transit) zum EKT Abnehmerwerk, welches durch den Lieferanten selbst geplant, gesteuert und betrieben wird. Die Bestände bleiben bis zur Verbuchung im ElringKlinger Kunststofftechnik- Abnehmerwerk im Eigentum des Lieferanten.
Ein **internes Konsignationslager** wird innerhalb der bestehenden werksinternen Lager von ElringKlinger Kunststofftechnik gesteuert und betrieben, während der Bestand durch EKT gesteuert wird. Der Lagerinhalt bleibt bis zur Entnahme aus dem Konsignationsbestand im Eigentum des Lieferanten.

Ein **externes Konsignationslager** ist ein gemeinsames Konsignationslager für mehrere Lieferanten in unmittelbarer Nähe (i.d.R. max. 1 Tag Transit) zum EKT-Abnehmerwerk (z.B. in Form eines Lieferanten-Logistik-Zentrums). Die Bestände bleiben bis zur Verbuchung im ElringKlinger Kunststofftechnik-Abnehmerwerk im Eigentum des Lieferanten. Ggf. sind zwischen Lieferanten und Logistikdienstleister gesonderte Dienstleistungsverträge z.B. zur Wartung der Waren des Lieferanten notwendig. Der Lieferant verpflichtet sich, die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten entsprechend den in der ElringKlinger Kunststofftechnik-Zeichnung, -Bestellnorm bzw. der Verpackungsvorschrift getroffenen Vereinbarungen vorzunehmen.
Es obliegt der Verantwortung des Lieferanten, sowohl intern als auch extern sicherzustellen, dass alle

transparency with regard to the capacities of the entire production process, production lines and individual products, taking into account all ElringKlinger Engineered Plastics requirements. Throughput times and any remaining throuput times must be clearly visible. It is expected that the Supplier will be able to demonstrate end-toend transparency with regard to finished material inventories. At EKT's request, the Supplier shall be
obliged to set up a safety or buffer warehouse (e.g. consignment warehouse) for primary materials, semifinished
or finished parts. The overriding goal is a short and secure connection between Suppliers and ElringKlinger Engineered Plastics production plants and the achievement of a short lead time.

The main characteristic of all consignment or vendorcontrolled stocks is that the transfer of ownership of the stocks takes place when the goods are cleared from consignment stock. EKT provides for three different scenarios here:

A **complete VMI (Vendor Managed Inventory)** is a Supplier's own warehouse in the immediate vicinity (max. 1 day transit) to the EKT customer plant, which is planned, controlled and operated by the Supplier himself. Stocks remain the property of the Supplier until booking at the ElringKlinger Engineered Plastics customer plant.

An **internal consignment warehouse** will be managed and operated within ElringKlinger Engineered Plastics existing internal warehouses, while stocks will be managed by EKT. Stock content remains the property of the Supplier until it is withdrawn from consignment stock.

An **external consignment warehouse** is a shared consignment warehouse for several Suppliers in the immediate vicinity (normally max. 1 day transit) of the EKT customer plant (e.g. in form of a Supplier logistics center).
Stock remains the property of the Supplier until booking at the ElringKlinger Engineered Plastics customer plant. Separate service agreements may be required between Suppliers and logistics service providers, e.g. for the maintenance of the Supplier's goods.
The Supplier undertakes to label and package products in accordance with the agreements made in the ElringKlinger Engineered Plastics drawing, order norm or packaging instructions.

It is the responsibility of the Supplier to ensure both internally and externally that all delivered products

gelieferten Produkte ordnungsgemäß und adäquat konserviert, geschützt und verpackt sind, so dass diese ihren Zielort bei ElringKlinger Kunststofftechnik sicher, ohne Beschädigungen und geminderter Qualität (z.B. Verschmutzung, Korrosion, chem. Reaktion, Temperatur) erreichen.

Kennzeichnung
Die Kennzeichnung der Verpackung muss stets von außen EDV-lesbar und rückstandslos entfernbar sein. Sofern nicht anders vereinbart, muss die Kennzeichnung der Verpackung an der Stirnseite der Verpackung angebracht sein. Ist dort eine Anbringung nicht möglich, ist die Kennzeichnung an einer anderen klar ersichtlichen Stelle anzubringen. Der Lieferant muss sicherstellen, dass die Kennzeichnung der verpackten Produkte auch während des Transportes und der Lagerung lesbar ist.

Der Lieferant verpflichtet sich, die Rückverfolgbarkeit der gelieferten Produkte sicherzustellen und diese entsprechend zu kennzeichnen. Die Rückverfolgbarkeit und die Eingrenzung von evtl. schadhaften Produkten müssen innerhalb eines Arbeitstages gewährleistet sein.

Verpackung
Die Planung und Ausgestaltung von Verpackungen hat grundsätzlich unter ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten zu erfolgen und so ausgelegt sein, dass der Prozess der stofflichen Verwertung und dem damit verbundenen logistischen Aufwand für sortenreines Separieren und Sammeln der Verpackungsmaterialien minimiert wird.. Hierbei gelten folgende ökologische Prioritäten:

1. Vermeidung Beschränkung auf das gewichts- und volumenmäßig Notwendige
2. Verminderung Einsatz und kontinuierlicher Verbesserung wiederverwendbarer Verpackungen
3. Verwertung Umweltverträgliche Verwertbarkeit für Ein- und Mehrwegverpackungen

Grundsätzlich sollen, sofern nicht anders vereinbart, sämtliche Verpackungen auf eine durchgehende Verwendbarkeit vom Lieferanten bis zum Verbauort bei ElringKlinger Kunststofftechnik (Line-back) ausgelegt werden.
Weiterhin sollen im Rahmen einer kontinuierlichen Verbesserung generell durch alle Prozessbeteiligten Optimierungspotentiale bei der Verpackung aufgezeigt werden. Für die Auslegung sind die landes- bzw. EKT werksspezifischen Vorgaben für maximal zulässige Gesamtgewichte zu berücksichtigen.

are properly and adequately preserved, protected and packaged so that they reach their destination at ElringKlinger Engineered Plastics safely, without damage or reduced quality (e.g. contamination, corrosion, chemical reaction, temperature).

Labeling
Labeling of packaging must always be readable from the
outside by computer and must be removable without leaving any residue. Unless otherwise agreed, labeling of packaging must be affixed to the front of the packaging. If it is not possible to affix the label there, it must be affixed in another clearly visible place. The Supplier must ensure that labeling of the packaged products is legible during transport and storage.

The Supplier undertakes to ensure traceability of delivered products and to mark them accordingly. Traceability and delimitation of any defective products must be ensured within one working day.

Packaging
Planning and design of packaging must always take account of economic and ecological aspects and must be designed in such a way that the process of material recycling and the associated logistical effort for sorting and collecting packaging materials by type is minimized. The following ecological priorities apply here:

1. Avoidance limitation to what is necessary in terms of weight and volume
2. Reduction use and continuous improvement of reusable packaging
3. Recycling environmentally friendly recyclability for disposable and reusable packaging

In principle, unless otherwise agreed, all packaging should be designed for continuous usability from the Supplier to the place of installation at ElringKlinger Engineered Plastics (line-back). Furthermore, as part of a process of continuous improvement, the potential for optimization in packaging is to be identified by all parties involved in the process.
For the configuration the supplier has to consider the country and EKT plant specific specifications for maximum gross weight.

Grundsätzlich ist für alle Verpackungen und Verpackungshilfsmaterialien zu gewährleisten, dass keine korrosionsfördernden Eigenschaften vorhanden sind. Darüber hinaus sind Anforderungen an die technische Sauberkeit und elektrische Leitfähigkeit mit ElringKlinger Kunststofftechnik abzustimmen und zu beachten Kosten für Konservierung (wie z.B. Beschaffung zusätzlicher Packmaterialen wie z. B. VCI-Papier, VCIFolie, ...) trägt der Lieferant selbst.

Einwegverpackung

Einweg-Verpackungsmaterial muss grundsätzlich flächendeckend recyclebar sein. Bei Einsatz von Kunststoffen ist ausschließlich ABS, PE, PUR und PP zugelassen (gilt nicht für Verbundmaterialien aus vorgenannten Kunststoffen). Kunststoffe, die als Verpackungsmaterial mit Kunststoffbauteilen in Berührung kommen, müssen weichmacherfrei sein, um ein Aufweichen oder Verfärben der Bauteile zu verhindern. Ebenso sollten PE-Folien (Einweg) zum unmittelbaren Teileschutz (Staub und Witterung) oder zum Auskleiden von Behältern grundsätzlich nicht eingefärbt sein, um eine visuelle Differenzierung zu den Sonderfolien wie VCI oder ESD gewährleisten zu können.
Die Beschaffung der Einwegverpackung ist Aufgabe des Lieferanten und erfolgt zu seinen Lasten. Bei der Verpackungsplanung sind Kartonagen zu bevorzugen, die ein Öffnen ohne Schnitt ermöglichen, bspw. durch einen Deckel. Beim Öffnen durch Schnitte dürfen die Bauteile nicht beschädigt werden

Mehrwegverpackung

Bei ElringKlinger Kunststofftechnik kommen folgende Arten von Mehrwegverpackungen zum Einsatz:
Standard-Ladungsträger nach VDA (poolfähig)
- Standard-Ladungsträger nach VDA können sowohl für unterschiedliche Teile- und Teilefamilien als auch werksübergreifend eingesetzt werden.
- Sonderladungsträger
- Sonderladungsträger werden produktspezifisch, für eindeutig zuordenbare Teile- oder Teilefamilien zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer definiert. In der Regel werden diese ausschließlich zwischen einem spezifischen ElringKlinger Kunststofftechnik-Werk und einem Lieferanten verwendet. Soweit nicht anders vereinbart, werden Sonderladungsträger durch den Auftraggeber in abgestimmten Mengen beschafft und bereitgestellt.
- Lade- bzw. Transporteinheiten als Gebinde
- Als Gebinde werden Lade- bzw. Transporteinheiten bestehend aus mehreren Mehrweg-Kleinladungsträgern auf einer Palette

In principle, it must be ensured for all packaging and packaging auxiliary materials that they do not have any corrosion-promoting properties. In addition, technical cleanliness and electrical conductivity requirements must be agreed with ElringKlinger Engineered Plastics and must be considered. Costs for preservation (e.g. procurement of additional packaging materials such as VCI paper, VCI film, etc.) shall be borne by the Supplier.

Non-Returnable Packaging

Non-returnable packaging material must always be recyclable everywhere. When plastics are used, only ABS, PE, PUR and PP are permitted (does not apply to composite materials made of the aforementioned plastics). Plastics that come into contact with plastic components as packaging material must be free of plasticizers in order to prevent softening or discoloration of components. Likewise, PE film (disposable) for direct protection of parts (dust and weather) or for lining containers should generally not be colored in order to ensure visual differentiation from special films such as VCI or ESD.

Procurement of non-returnable packaging is the Supplier's responsibility and is at his expense. When planning packaging, preference should be given to cartons that allow opening without cutting, e.g. through a lid. When opening through cuts, components shall not be damaged.

Returnable Packaging

ElringKlinger Engineered Plasticsuses the following types of returnable packaging:
Standard load carriers according to VDA (poolable)
- Standard load carriers according to VDA can be both for different parts and parts families as well as across plants be used.
- Special load carriers
- Special load carriers are product-specific, for clearly assignable parts or parts families between the customer and the contractor defined. As a rule, exclusively between a specific ElringKlinger Kunststofftechnik plant and a supplier. Unless otherwise agreed, special load carriers are replaced by the Client procured in agreed quantities and provided.
- Loading or transport units as containers
- The containers used are loading or Transport units consisting of several Reusable small load carriers on a pallet or in another large load carrier (e.g. lattice box).

oder in einem anderen Großladungsträger (z.B. Gitterbox) verstanden.

Grundsätzlich ist jederzeit der sorgsame Umgang mit Mehrweg-Ladungsträgern sicherzustellen und die Vorschriften der Verpackungsdatenblätter einzuhalten. Hierbei ist insbesondere auf die maximal zulässige Füllmenge und Nutzlast zu achten und eine flächige Verteilung des Ladegutes bzw. dessen Fixierung (wenn vorhanden) im Ladungsträger sicherzustellen. Sämtliche vorgesehenen sicherheitsrelevante Vorrichtungen am Ladungsträger sind einzusetzen.
Vorgaben zur Stapelung Mehrwegladungsträgern:

Bei der Stapelung von Ladungsträgern oder Gebinden darf die maximal zulässige Auflast nicht überschritten werden. Bei Ladungsträgern mit Verbundboden ist eine Verbundstapelung vorzunehmen.
Eine Stapelung auf Seitenwänden oder Verstrebungen oder eine Stapelung defekter Ladungsträger ist nicht zulässig. Gebinde dürfen nur mit Abschlussdeckel und bis zu einer abgestimmten Höhe gestapelt werden.
Alle Lagen eines Gebindes müssen vollständig geschlossen sein. Gebinde von Kartonagen oder Mehrweg- Kleinladungsträgern auf einer Holzpalette müssen für den Transport durch Spannbänder aus Kunststoff gesichert werden.
ESD-Kleinladungsträger sind grundsätzlich mit einem Deckel zu verschließen.

ElringKlinger Kunststofftechnik -eigene Mehrwegverpackungen müssen
beim Lieferanten bestandsgeführt verwaltet werden.
Über den sich in seiner Verfügungsgewalt befindlichen Bestand an ElringKlinger Kunststofftechnik-eigenen Mehrwegverpackungen hat der Auftragnehmer auf Verlangen jeder Zeit vollständige Transparenz herzustellen.
Mehrwegverpackungen, die Schäden oder Mängel aufweisen, dürfen generell nicht beladen und versendet werden. Ausschließlich ElringKlinger Kunststofftechnik darf eine Ausmusterung bzw. Verschrottung veranlassen.
Bei Lieferanten Mehrwegverpackungen ist bei Verschrottung der Erhalt eines ausreichenden Bestandes an Umlaufverpackungen sicherzustellen.
Mehrwegverpackungen werden dem Lieferanten grundsätzlich immer „besenrein“ zur Verfügung gestellt. Sollte darüber hinaus aufgrund der Restschmutzanforderungen an das zu verpackende Produkt ein Reinigen notwendig sein, hat dies, soweit nicht anders vereinbart, der Lieferant durchzuführen.
Verpackungen, die derartig verschmutz sind, dass ein Reinigen entsprechend den Restschmutzanforderungen nicht mehr möglich ist, dürfen nicht in Umlauf gebracht werden.

In principle, the careful handling of reusable load carriers must be always ensured and specifications of packaging data sheets must be complied with. Particular attention must be paid here to the maximum permissible filling quantity and payload and to ensuring that the load is distributed over the entire surface of the load or is fixed (if present) in the load carrier. All safety-relevant devices provided on the load carrier must be used.

Requirements for stacking returnable load carriers:

the maximum permissible load must not be exceeded when stacking load carriers or containers.
For load carriers with composite floors, composite stacking must be carried out.
Stacking on side walls or struts or stacking of defective load carriers is not permitted.
Trading units may only be stacked with a lid and up to a specified height.
All layers of a trading unit must be completely closed.
Trading units of cardboard or returnable small load carriers on a wooden pallet must be secured for transport by plastic straps. ESD small load carriers must always be closed with a lid.

ElringKlinger Engineered Plastics own reusable packaging must be managed by the contractor on an inventory basis. Upon request, the Supplier shall always establish complete transparency regarding the stock of ElringKlinger Engineered Plastics own reusable packaging under its control. Returnable packaging that is damaged or defective may generally not be loaded or shipped. Only ElringKlinger Engineered Plastics shall be entitled to arrange for the goods to be rejected or scrapped. In case of Supplier reusable packaging, sufficient stock of reusable packaging must be maintained in case of scrapping.
Reusable packaging shall always be made available to the Supplier "swept clean". If cleaning is also required due to residual dirt requirements for the product to be packaged, this must be carried out by the Supplier, unless otherwise agreed. Packaging being so dirty that cleaning according to residual dirt requirements is no longer possible may not be put into circulation.
ElringKlinger Engineered Plastics own packaging may not be used for any other purpose. This applies in particular to the internal circulation of production, interim storage of semifinished products and building up of uncoordinated stocks of finished parts at Suppliers and sub-suppliers.

Eigene Verpackungen der ElringKlinger Kunststofftechnik dürfen grundsätzlich nicht zweckentfremdet werden. Dies gilt vor allem für den internen Fertigungsumlauf, die Zwischenlagerung von Halbfabrikaten, sowie den Aufbau von nicht abgestimmten Lagerbeständen von Fertigteilen beim Lieferanten und Unterlieferanten.

Ausweichverpackungen
Ausweichverpackungen sind vor deren Einsatz mit ElringKlinger Kunststofftechnik abzustimmen und in der Verpackungsvorschrift festzulegen.

Schmutzempfindliche Bauteile:
Für die Innenverpackung von Bauteilen mit Restschmutzforderungen sind abriebfeste Materialien wie z.B. Kunststoff zu verwenden. Als Alternative (Ausweichverpackung) kann Kartonage (Vollpappe) eingesetzt werden. Die Bauteile sind in letzterem Fall allerdings durch geeignete Maßnahmen, wie Verstopfen oder Einhüllen in PE-Beutel, zu schützen.

ESD-Schutz:
Für Bauteile mit elektronischen Komponenten, welche besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich ESD Schutz erfordern, müssen die Verpackungen und Transportmittel entsprechend gestaltet werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Volumenleitfähigkeit über die Lebenszeit der Verpackung und des Transportmittels in ausreichendem Maße erhalten bleibt. Es ist in diesem Zusammenhang auch zu prüfen, ob eine staubabweisende (antistatische) Beschichtung erforderlich und abriebfest ist. Die Bauteile sollten bereits in der Entwicklung so gestaltet werden, dass sie in Universalbehältern ohne besondere Schutzmaßnahmen transportfähig sind. Ist dieses nicht möglich, muss durch den Lieferanten ein entsprechender Hinweis in der Zeichnung erfolgen! Entsprechende Behälter müssen als „leitfähige“ Behälter durch das ESD-Symbol ( )gekennzeichnet sein.

Umverpackung
Auf einer Palette bzw. einem Gebinde dürfen keine unterschiedlichen Materialnummern in optisch gleichen Verpackungen befinden. Eine visuelle Identifizierung unterschiedlicher Materialien auf einer Palette bzw. einem Gebinde ist sicherzustellen. Bauteile sind gegen Verrutschen und Beschädigung zu sichern. Waren auf einer Palette sind mit einem Umreifungsband zu sichern. Ladungsträger müssen stapelbar und ohne Fremdbezettelung sein, sowie den Sauberkeitsanforderungen entsprechen. KLTs dürfen nicht beklebt werden. Der Lieferant ist bei Verwendung von Verpackungsmaterialien aus Holz dazu verpflichtet, die Einhaltung der Vorschriften

Replacement packaging
Replacement packaging must be agreed with ElringKlinger Engineered Plastics prior to use and specified in the packaging instructions.

Dirt-sensitive components:
Abrasion-resistant materials such as plastic must be used for inner packaging of components with residual dirt requirements. As an alternative (alternative packaging) cardboard (solid board) can be used. In the latter case, however, the components must be protected by suitable measures such as stuffing or wrapping in PE bags.

ESD protection:
For components with electronic components that require special precautions with regard to ESD protection, packaging and means of transport must be designed accordingly. In particular, care must be taken to ensure that volume conductivity is maintained to a sufficient extent over the lifetime of the packaging and of the means of transport. In this context, it must also be checked whether a dust-repellent (antistatic) coating is necessary and abrasion-resistant.
Components should be designed during development so that they can be transported in universal containers without special protective measures. If this is not possible, the Supplier must make a corresponding note in the drawing! Corresponding containers must be identified as "conductive" containers by the ESD symbol ( ).

Over packaging
No different material numbers may be placed on a pallet or a trading unit in optically identical packaging. Visual identification of different materials on a pallet or trading unit must be ensured.
Components must be secured against slipping and damage. Goods on a pallet must be secured with a strapping band. Load carriers must be stackable and without foreign labeling and must meet cleanliness requirements. Small load carriers must not covered with adhesives. If wooden packaging materials are used, the Supplier is obliged to confirm compliance with the regulations of ISPM Standard No. 15 in the form prescribed therein and, if applicable, to enclose

nach ISPM-Standard Nr. 15 in der dort vorgeschriebenen Form zu bestätigen und die ggf. zu erbringenden Nachweise den Warenbegleitpapieren beizufügen. Andernfalls hat der Auftragnehmer andere Verpackungsmaterialien als Holz zu verwenden.

the evidence to be provided with the accompanying documents for the goods. Otherwise, the Supplier must use packaging materials other than wood.

Verpackung für Überseetransporte sind, soweit nicht anders vereinbart, nach VDA 4525 (Standardisierte Einwegverpackung für Seecontainer-Anwendungen) auszulegen. Hierbei ist insbesondere zu beachten, dass die Ladeeinheiten für den Containertransport nach Möglichkeit 3-fach stapelbar sind, das Palettengrundmaß die Außengrundmaße der Verpackung nicht überschreitet und die Bauteile sauber und konserviert sind, wobei der Korrosionsschutz für mindestens 6 Monate ab Auslieferung der Ware gewährleistet ist. Die Konservierungsart ist mit EKT abzustimmen.

Unless otherwise agreed, packaging for overseas transport shall be designed in accordance with VDA 4525 (standardized one-way packaging for sea container applications). In particular, it must be ensured that the loading units for container transport can be stacked 3-fold wherever possible, that the basic pallet dimensions do not exceed the basic outer dimensions of the packaging and that the components are clean and preserved, corrosion protection being guaranteed for at least 6 months from delivery of the goods. The type of preservation must be agreed with EKT.

Die Abmessungen von Paletten und Gestellen müssender ISO-Norm 6780 entsprechen; länderspezifische Abmessungen nach „Annex A“ sind zu bevorzugen. Die Einfahrtshöhe von 100 mm für Stapler von 100 mm ist grundsätzlich einzuhalten. Für Gewichte über 3,5 to sind Spezialpaletten mit einer vertikalen Einfahrtshöhe von min. 150 mm zu verwenden. Paletten und Gestelle müssen kippsicher gefertigt werden und das Gewicht des Materials ohne zu brechen aushalten. Die Paletten müssen vom Lieferanten zurückgenommen werden.
Das Abladen der Paletten/Gestelle in Fahrtrichtung muss möglich sein.

Dimensions of pallets and racks must comply with ISO 6780 standard; country-specific dimensions according to "Annex A" are preferred. 100 mm entry height for forklifts of 100 mm must always be maintained. For weights over 3.5 tons, special pallets with a vertical entry height of at least 150 mm must be used. Pallets and racks must be manufactured so that they cannot tip over and must withstand the weight of the material without breaking. Pallets must be returned to the Supplier. It must be possible to unload the pallets/racks in the direction of travel.

Transport/ Versand
Jede verwendete Förder- und Transporttechnik muss geeignet sein. Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass die Ladungssicherung nach national und international gültigen Richtlinien erfolgt. Weiterhin hat der Auftragnehmer sicherzustellen, dass die Qualität der Lieferung und der Ladungsträger weder durch die Verarbeitung in der laufenden Produktion noch durch den Transport zum Empfänger beeinträchtigt wird bzw. durch einen durchgehend ordnungsgemäßen Einsatz der Förder- und Transporttechnik und der Ladungsträger selbst ausgeschlossen wird.

Transport/ Shipping
Every conveyor and transport technology used must be suitable. The Supplier must ensure that the load is secured in accordance with national and international guidelines. Furthermore, the contractor must ensure that the quality of the delivery and the load carriers is not impaired by processing during ongoing production or by transport to the consignee, or that it is excluded by continuous proper use of the conveyor and transport technology and the load carriers themselves.

Der Auftragnehmer ist für die Warenkennzeichnung und die Begleitpapiererstellung verantwortlich. Verladeumfang, DFÜ, Warenkennzeichnung und Begleitpapiere müssen inhaltlich übereinstimmen. Folgende Richtlinien sind zu beachten (Abweichungen
sind nach Abstimmung mit dem Empfängerwerk erlaubt):
VDA-Warenanhänger mit Barcode nach „VDA 4994:

The contractor is responsible for labeling the goods and producing the accompanying documents. The scope of loading, EDI, goods identification and accompanying documents must be identical in content. The following guidelines must be observed (deviations are permitted after consultation with the receiving plant):
VDA material tags with barcode according to "VDA 4994: material tags (barcode-compatible)".

Warenanhänger (barcodefähig)“
DFÜ-Warenbegleitschein nach „VDA 4987: DFÜ-Warenbegleitschein“
Lieferschein nach „DIN 4991: Geschäftsvordrucke - Rahmenmuster für Handelspapiere“ oder gleichwertige Lieferscheine folgendem Mindestinhalt:

- Absender
- Anlieferadresse
- Lieferscheinnummer (möglichst mit Barcode)
- Bestellnummer (möglichst mit Barcode)
- EKT-Materialnummer
- Materialbezeichnung
- Stückzahl
- Serien-, Chargennummer (wenn vorhanden)
- Herstell- oder Mindesthaltbarkeitsdatum (wenn vorhanden)
- Brutto- und Nettogewicht pro Lieferposition
- Abladestelle (wenn vorhanden)

Speditionsauftrag nach „VDA 4922: Vordruck für die Güter-Versendung

Für verfahrenstechnische Produkte sind, falls nicht anders vereinbart, für jede Lieferung Prüfzeugnisse nach EN 10204 - 3.1 mitzuliefern. Die Inhalte sind in den ElringKlinger Kunststofftechnik Bestellnormen definiert. Die Prüfzeugnisse können den Lieferpapieren beigelegt werden oder alternativ vorab per E-Mail gesendet werden. Details können mit der Logistik der ElringKlinger Kunststofftechnik Werke vereinbart werden.

Anlieferung

Um einen reibungslosen Ablauf bei der Anlieferung von Waren zu gewährleisten, werden in einigen Werken innerhalb der ElringKlinger Gruppe sämtliche Lieferungen über Zeitfenster gesteuert. Zeitfensterbuchungen sind für Lieferanten und Speditionen über eine Online Plattform, z.B. www.cargoclix.com/elring-klinger abzuwickeln. Ob das entsprechende Empfängerwerk eine Zeitfenstersteuerung einsetzt, ist im Einzelfall abzustimmen.

Der Auftragnehmer hat die Aufgabe, Frachtvolumen und -gewicht sowie den Liefertermin einen Tag vor Abholung durch den Spediteur per Fax anzukündigen. Sobald der LKW beladen und abfahrbereit ist, hat eine Lieferavisierung zum Auftraggeber gemäß „VDA 4913: Daten-Fern-Übertragung von Lieferschein- und Transportdaten“ oder Web-EDI zu erfolgen. Der Auftragnehmer ist dafür verantwortlich, dass das anzuliefernde Material durch den Spediteur rechtzeitig beim Auftraggeber angeliefert bzw. entsprechend des vereinbarten Incoterms bereitgestellt wird.
Die Möglichkeit der Heckentladung über eine Verladerampe ist, soweit nicht anders vereinbart,

EDI goods receipt/issue slip according to "VDA 4987: EDI goods receipt/issue slip
Delivery note according to "DIN 4991: Business forms - layout key for trade documents" or equivalent delivery notes with the following minimum content:

- Sender
- Delivery address
- Delivery note number (preferably with barcode)
- Order number (preferably with barcode)
- EKT material number
- Material designation
- Quantity
- Serial number, batch number (if available)
- Date of manufacture or best-before date (if available)
- Gross and net weight per delivery item
- Unloading point (if available)

Shipping order according to "VDA 4922: Form for the shipment of goods between Supplier, forwarder and customer".

Unless otherwise agreed, inspection certificates in accordance with EN 10204 - 3.1 must be supplied for each delivery of bulk materials. Contents are defined in ElringKlinger Engineered Plastics order norms. Inspection certificates can be enclosed with delivery documents or alternatively sent
in advance by e-mail. Details can be agreed with Logistics of the respective ElringKlinger Engineered Plastics plant.

Delivery

In order to ensure trouble-free delivery of goods, all deliveries at some plants within the ElringKlinger Group are controlled via time frames. Time frame bookings for Suppliers and forwarding agents must be processed via an online platform, e.g. www.cargoclix.com/elringklinger.
Whether the respective receiving plant uses a time frame control system must be agreed on a case-bycase basis.

The contractor shall be responsible for notifying freight volume and weight as well as delivery date by fax one day prior to collection by the forwarder. As soon as the truck is loaded and ready for departure, a delivery notification must be sent to the customer in accordance with "VDA 4913: Remote data transmission of delivery note and transport data" or Web-EDI. The contractor is responsible for ensuring that the material to be delivered is delivered to the customer by forwarding agent in good time or that it is made available in accordance with the agreed Incoterms. The possibility of rear unloading via a loading ramp shall be ensured, unless otherwise agreed.

sicherzustellen.
Ist auf Grund des Produktionsstandortes des Auftragnehmers eine Belieferungskette mit sehr langer Transportzeit (>3 Tage Straßen- oder Seetransport) ein Sondertransport zur Einhaltung des Liefertermins im EKT-Empfängerwerk notwendig, muss der Auftraggeber informiert werden. Der Auftraggeber hat zu entscheiden, ob besondere Maßnahmen, wie z.B. ein Lufttransport getroffen werden müssen. Die Kosten werden verursachergerecht belastet. Grundsätzlich sind Sondertransporte jeglicher Art, unabhängig von Ihrer Ursache, von dem Auftraggeber
an EKT zu melden.

If, due to the production location of the contractor, a supply chain with a very long transport time (>3 days road or sea transport) requires a special transport to meet the delivery date at the EKT receiving plant, the customer must be informed. The customer must decide whether special measures, such as air transport, must be taken. Costs are charged according to the costs-bycause principle. Generally, special transports of any kind, regardless of their cause, are to be reported to EKT by the customer.

Zoll und außenwirtschaftliche Anforderungen:
Je nach vereinbarten Lieferbedingungen, ist der Auftragnehmer für die Erstellung der Zoll- und Exportpapiere verantwortlich. Je nach Lieferland und der Art des Versandes sind die entsprechenden Begleitpapiere der Warensendung beizufügen. Die relevanten Bescheinigungen müssen dem jeweiligen Zollagenten oder Dritten zugänglich zu machen. Präferenznachweise und Ursprungszeugnisse sind zu erstellen und wenn notwendig durch die entsprechende Zollstelle zu bestätigen.

Customs and foreign trade requirements:
Depending on the agreed delivery conditions, the contractor is responsible for the preparation of customs and export documents. Depending on the country of delivery and the type of shipment, relevant accompanying documents must be enclosed with the consignment of goods. Any relevant declarations must be made available to the relevant customs agent or third party. Proofs of preference and certificates of origin must be issued and, if necessary, confirmed by the relevant customs office.

8.6 FREIGABE VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Der Umfang der Requalifikation der Lieferungen an ElringKlinger Kunststofftechnik entspricht der Wiederholung der Erstfreigabe zu Maß, Funktion, Zuverlässigkeit und Material. Die Requalifikation ist für jede Teilenummer jährlich kostenlos durchzuführen und die durchgeführte Prüfung ElringKlinger Kunststofftechnik zu bestätigen.
Teilefamilien können in Absprache mit ElringKlinger Kunststofftechnik
zusammengeführt werden. Die Ergebnisse müssen ElringKlinger Kunststofftechnik auf Verlangen zur Einsicht zur Verfügung gestellt werden.

ElringKlinger Kunststofftechnik behält sich vor, unabhängige third party Inspektoren beim Lieferanten einzusetzen, um sicherzustellen, dass der Lieferant nur freigegebene Produkte an ElringKlinger Kunststofftechnik Werke liefert.

8.6 RELEASE OF PRODUCTS AND SERVICES

The extent of requalification of deliveries to ElringKlinger Engineered Plastics corresponds to the repetition of initial
release in terms of dimension, function, reliability and material. Requalification is to be carried out free of charge yearly for every part no. and the proceeded test shall be confirmed to ElringKlinger Engineered Plastics. Part families can be brought together as agreed with ElringKlinger Engineered Plastics. Results must be made accessible to ElringKlinger Engineered Plastics upon request.

ElringKlinger Engineered Plastics reserves the right to appoint independent third party inspectors to ensure that the Supplier only supplies approved products to ElringKlinger Engineered Plastics plants.

8.7 STEUERUNG NICHT KONFORMER ERGEBNISSE

Sonderfreigaben von ElringKlinger Kunststofftechnik sind mit dem Formblatt CF CU-SQM 051 Antrag auf Abweicherlaubnis zu beantragen.

8.7 STEUERUNG NICHT KONFORMER ERGEBNISSE

Special releases by ElringKlinger Engineered Plastics are to be applied for with form sheet CF CU-SQM 051 requests for deviation.

9. BEWERTUNG DER LEISTUNG

9.1 ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEWERTUNG

ElringKlinger Kunststofftechnik bewertet in regelmäßigen Abständen die Leistung seiner Lieferanten. Der Lieferant wird monatlich über seine Bewertung informiert.
Bewertungsfaktoren sind:

- Liefertreue
- Lieferqualität
- Servicegrad
- Kostenentwicklung

Abhängig von den beschafften Produkten und der damit verbundenen Qualifizierungsklasse erfolgt die Bewertung.

Details siehe (CI CU-SQM 023) Lieferantenbewertung. Mit C eingestufte oder auffällige Lieferanten werden so lange für Neuentwicklungen gesperrt, bis mindestens der B-Level erreicht wird.

Sofern das Null-Fehler-Ziel nicht kurzfristig erreichbar ist, wird ElringKlinger Kunststofftechnik zusammen mit dem Lieferanten zeitlich befristete besondere Maßnahmen und ppm-Ziele für Teile vereinbaren. Die Unterschreitung vereinbarter Fehlergrenzen entbindet den Lieferanten nicht von seiner Verpflichtung zur Bearbeitung aller Beanstandungen sowie zur Weiterführung der kontinuierlichen Verbesserung.
Der Lieferant verpflichtet sich, 100 %-ige Liefertermintreue anzustreben und die Liefertreue mit geeigneten Hilfsmitteln zu überwachen.

Treten verstärkt Probleme bzgl. Belieferung, Qualität der Produkte, kaufmännischer Themen oder im Zuge von Neuprojekten auf, wird ElringKlinger Kunststofftechnik den Lieferanten in drei Stufen eskalieren. Der Lieferant hat umfassende Anstrengungen zu unternehmen, um wieder eine normale Situation zu erreichen. Hierzu gehören z. B:

- Gemeinsame regelmäßige Eskalationsgespräche
- Einsetzen eines internen Projektleiters / Task ForceManager
- Verwendung von Problemlösungswerkzeugen wie Ishikawa und 5 Why
- Controlled Shipment Level
- Eskalation zum höheren Management
- Lessons Learned Berichte
- Cost Workshop
- Qualitäts- oder Logistikbeauftragter vor Ort
- Lieferantenaudit
- Einsatz eines vom Lieferanten bezahlter Resident vor Ort

9. EVALUATION OF PERFORMANCE

9.1 MONITORING, MEASUREMENT, ANALYSIS, AND EVALUATION

ElringKlinger Engineered Plastics regularly evaluates the performance of its suppliers. The supplier will be informed of his evaluation on a monthly basis.

Evaluation factors are:

- delivery reliability
- delivery quality
- degree of service
- cost Performance

Depending on the ordered products and the related qualification class the evaluation differs.

See (CI CU-SQM 023) Supplier evaluation for details. Suppliers evaluated with C or conspicuous suppliers will be blocked for new developments until they have attained at least a B ranking.

If the zero-defect target cannot be achieved in the short term, ElringKlinger Engineered Plastics and the supplier shall agree upon special measures and ppm targets for parts for a limited period. The fact that the supplier is below the defect limit agreed upon, does not exempt him from the duty to process all complaints and to maintain a continuous improvement program.

The supplier undertakes to achieve 100 % delivery performance and to supervise delivery reliability with suitable assistive equipment.

If there are increasing problems with deliveries, product quality, commercial issues or new projects, ElringKlinger Engineered Plastics will escalate the supplier in three stages. The supplier must make extensive efforts to return to a normal situation. These are for example:

- Common regular Escalation Circles
- Implementation of an internal project manager / task force manager
- Use of problem tools like Ishikawa and 5 Why
- Controlled Shipment Level
- Escalation in higher management level
- Lessons learned reports.
- Cost workshop
- Quality or logistic resident at supplier
- Supplier audit
- Implementation of a resident at supplier paid from supplier.

9.2 AUDIT

ElringKlinger Kunststofftechnik oder vom Inverkehrbringer benannte Stellen und Kunden von ElringKlinger Kunststofftechnik (Inverkehrbringer von Medizinprodukten), sowie zuständige Behörden sind berechtigt, jederzeit während der üblichen Geschäftszeiten abgesprochene oder spontane Qualitätsaudits beim Lieferanten durchzuführen und Proben zu nehmen. Der Lieferant stellt sicher, dass ElringKlinger Kunststofftechnik oder Hersteller benannte Stellen sowie Kunden (Hersteller) sowie zuständige Behörden zu diesem Zweck jederzeit Zugang zu seinen Geschäftsräumen und Produktionsstätten erhalten. Dabei werden angemessene Einschränkungen des Lieferanten zur Sicherung seiner Betriebsgeheimnisse akzeptiert.

ElringKlinger Kunststofftechnik teilt dem Lieferanten das Ergebnis dieser Audits mit. Sind aus Sicht von ElringKlinger Korrekturmaßnahmen erforderlich, verpflichtet sich der Lieferant, unverzüglich einen Maßnahmenplan zu erstellen, diesen fristgerecht umzusetzen und ElringKlinger Kunststofftechnik hierüber zu unterrichten.

9.3 MANAGEMENTBEWERTUNG

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

10 VERBESSERUNG

10.1 ALLGEMEINES

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

10.2 NICHTKONFORMITÄT UND KORREKTURMAßNAHMEN

Liefertreue

Lieferrückstände bzw. nicht lieferbare Sofortbedarfe sind vom Lieferanten unverzüglich und unaufgefordert aufzuzeigen und Sondermaßnahmen zur sofortigen Behebung (z.B. Schichtverlängerung, Wochenendarbeit, etc.) einzuleiten. ElringKlinger Kunststofftechnik ist
darüber hinaus über die Ursache, die eingeleiteten Maßnahmen, sowie vom Bedarf abweichende Liefermengen und -termine sowohl telefonisch als auch schriftlich zu informieren. Bei systematischen Fehlern ist ein KVP-Prozess anzustoßen und ein regelmäßiges Tracking der eingeleiteten Maßnahmen mit ElringKlinger Kunststofftechnik abzustimmen.

9.2 AUDIT

ElringKlinger Engineered Plastics, bodies designated by ElringKlinger Engineered Plastics or by the distributor and customers of ElringKlinger (distributors of medical products), as well as competent authorities are entitled to conduct agreed or spontaneous quality audits at the supplier's premises and take samples at any time during normal business hours. The supplier shall ensure that ElringKlinger Engineered Plastics, ElringKlinger Engineered Plastics notified bodies and competent authorities are always given access to its business premises and production facilities for this purpose. Appropriate restrictions of the supplier to secure his trade secrets shall be accepted.

ElringKlinger Engineered Plastics shall inform the supplier of the results of the audit. If ElringKlinger deems corrective measures necessary, the supplier shall agree to immediately draw up an action plan, to carry out this plan as scheduled and to keep ElringKlinger Engineered Plastics informed about the plan and its implementation.

9.3 MANAGEMENT REVIEW

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

10 IMPROVEMENTS

10.1 GENERAL

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485 and ISO 14001.

10.2 NON-CONFORMITY AND CORRECTIVE ACTIONS

Delivery Performance

Delivery backlogs or non-deliverable immediate requirements must be reported by the Supplier immediately and unsolicited and special actions for immediate remedy must be initiated (e.g. shift extension, weekend work, etc.). In addition, ElringKlinger Engineered Plastics must be informed of the cause, measures initiated and delivery quantities and dates deviating from requirements both by telephone and in writing. In the event of systematic errors, a CIP process must be initiated and regular tracking of the measures initiated must be coordinated with ElringKlinger Engineered Plastics.

Qualitätsleistung

Aufgrund des bei den Lieferanten vorausgesetzten Qualitätsmanagementsystems führt ElringKlinger Kunststofftechnik eine eingeschränkte Wareneingangsprüfung unter statistischen Gesichtspunkten durch.

ElringKlinger Kunststofftechnik wird Mängel in einer Lieferung, sobald sie nach den Gegebenheiten eines ordnungsgemäßen Geschäftsablaufes festgestellt wurden, dem Lieferanten unverzüglich anzeigen. Der Lieferant erhält vom ElringKlinger Kunststofftechnik-Koordinator Angaben zu Problem, Problemfeststellung, ElringKlinger Kunststofftechnik-Teilenummer, Anzahl der nicht übereinstimmenden Produkte und soweit möglich Informationen zur Charge. Beanstandete Produkte erhält er unverzüglich unfrei zurück. Die gesamte Kommunikation bezüglich der Problemlösung findet mit dem verantwortlichen Koordinator bei ElringKlinger Kunststofftechnik statt. Der Lieferant verwendet das 8D Formular für Antworten an ElringKlinger Kunststofftechnik.

Quality Performance

Because of the quality management system presupposed at the Suppliers, ElringKlinger Engineered Plastics carries out a limited incoming goods inspection using statistical aspects.

ElringKlinger Engineered Plastics notifies the Supplier immediately of any nonconformities in a delivery as soon as such non conformities are determined in the usual course of business activities. The Supplier will receive information from the ElringKlinger Engineered Plastics coordinator on the problem, problem identification, ElringKlinger Engineered Plastics part number, number of products that do not match and, as far as possible, information on the batch. Any products complained of shall be returned to the supplier without delay and freight collect. All communication regarding problem solutions is carried out with the responsible coordinator at ElringKlinger Engineered Plastics. The Supplier shall use the 8D form for replies to ElringKlinger Engineered Plastics.

Kurzfristige Maßnahmen bei ElringKlinger innerhalb 12 Stunden:

Falls Aussortieren oder Nachbesserung möglich ist, verlangt ElringKlinger Kunststofftechnik ein qualifiziertes Team des Lieferanten zur Ausführung der Korrekturmaßnahmen innerhalb von 12 Stunden vor Ort. Wenn diese Terminierung nicht möglich ist, kann ein externes Unternehmen direkt, oder bis zur Ankunft von Mitarbeitern des Lieferanten zur Sortierung bzw. Nachbesserung eingeschaltet werden. Die von ElringKlinger Kunststofftechnik freigegebenen Unternehmen erfahren Sie vom ElringKlinger Kunststofftechnik Koordinator. Der Lieferant ist verantwortlich für diese externen Sortierer, muss diese beauftragen und die gewünschten Aufgaben und die Berichterstattung koordinieren.
In Ausnahmefällen, wenn besondere Eilbedürftigkeit besteht, oder der Lieferant nicht erreichbar ist, ist ElringKlinger Kunststofftechnik berechtigt, die Mängelbeseitigung auf Kosten des Lieferanten selbst durchzuführen.

Short-term corrective actions at ElringKlinger within 12 hours:

In general, ElringKlinger Engineered Plastics prefers the assistance of the Supplier on site at relevant plants. If sorting or rework is feasible, ElringKlinger Engineered Plastics requires a qualified team by the Supplier for carrying out corrective actions within 12 hours on site. If this scheduling is not possible, an external company can be involved directly, or until the arrival of employees of the Supplier, for sorting and rework. Information on companies approved by ElringKlinger Engineered Plastics can be obtained by the ElringKlinger Engineered Plastics coordinator. The Supplier is responsible for these external sorters, he must commission them and coordinate required tasks and reporting.
In exceptional cases ElringKlinger Engineered Plastics shall be entitled to remedy the defect itself at the Supplier's expense if there is a particular need for urgency, or if the Supplier is not reachable.

Kurzfristige Maßnahmen beim Lieferanten innerhalb 24 Stunden:

Innerhalb von 24 Stunden sind vom Lieferanten folgende Maßnahmen einzuleiten:
• Sortierung bzw. Nachbesserung des Lagers in der Produktionsstätte

Short-term corrective actions at the supplier within 24 hours

Within 24 hours the following actions are to be initiated by the Supplier:
• Sorting or rework of stock at the production site

• Sortierung bzw. Nachbesserung der Transport- und Lagermaterialien
• Kennzeichnen von korrekten an ElringKlinger Kunststofftechnik zu sendenden Produkten
• Bearbeitung bis Schritt Sofortmaßnahmen des 8D Reports
• Info an die Qualitätsabteilung des beanstandenden Werkes
Die Aufhebung der kurzfristigen Maßnahmen darf erst
nach Rücksprache mit dem ElringKlinger Kunststofftechnik-Koordinator
erfolgen. Der Lieferant trägt alle angefallenen Kosten für z.B. Ersatzlieferungen, Sortier- und Nacharbeiten, Eiltransporte.

Ursachenanalyse innerhalb einer Woche:

Innerhalb von einer Woche sendet der Lieferant eine ausführliche Ursachenanalyse mit den möglichen Abstellmaßnahmen auf dem 8D Formblatt an den ElringKlinger Kunststofftechnik-Koordinator.
ElringKlinger Kunststofftechnik erwartet den Abschluss des 8D-Reports innerhalb von 10 Tagen, sofern keine längerfristigen Maßnahmen umgesetzt werden müssen. In diesem Falle ist eine Verlängerung des Abschlussdatums zu beantragen. Die Wirksamkeit der Maßnahmen ist durch ein internes Audit durch den Lieferanten zu bestätigen. Der Lieferant kann aufgefordert werden, die Abstellmaßnahmen in dem betroffenen ElringKlinger Kunststofftechnik Werk oder bei einem Besuch vor Ort zu präsentieren.

Der Lieferant benennt einen internen bzw. externen Produktsicherheitsbeauftragten je Fertigungsstätte, der bei Anhäufung von Fehlern, Wiederholfehlern und Feldausfällen detaillierte Risikoanalysen in allen Projektphasen des Produktentstehungsprozesses durchführt und direkt mit ElringKlinger Kunststofftechnik kommuniziert.
Für Feldausfälle und Serienschäden (Anhäufung von Mängeln mit gleicher Fehlerursache oder Konstruktionsmängeln) ist vom Lieferanten eine detaillierte Schadteilanalyse durchzuführen und die Ergebnisse an ElringKlinger Kunststofftechnik zu berichten.
Korrekturmaßnahmen aus Beanstandungen müssen auch für ähnliche Prozesse und Produkte ergriffen werden.

10.3 FORTLAUFENDE VERBESSERUNG

Keine zusätzlichen Forderungen zur ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001.

• Sorting or rework of transport- and stock material
• Labeling of correct products to be sent to ElringKlinger Engineered Plastics
• Processing up to step immediate actions of 8D report
• Info to Quality department of the complaining plant.
Suspension of short-term actions may only occur after
consultation with the ElringKlinger Engineered Plastics coordinator. The
Supplier bears all costs incurred for e.g. replacement deliveries, sorting and rework, express transports.

Root cause analysis within one week:

Within one week, the supplier sends a detailed root cause analysis with possible corrective actions on 8D form sheet step 1-5 to the ElringKlinger Engineered Plastics coordinator.
ElringKlinger Engineered Plastics expects completion of 8D-report within 10 days, provided that no long-term actions need to be implemented. In this case, an extension of the closing date is to be applied for. Effectiveness of corrective actions is to be verified by an internal audit at the supplier. The supplier may be requested to present remedial actions in the affected ElringKlinger Engineered Plastics plant or during a visit to the site.

The supplier designates an internal or external product safety representative per production site. In the event of an accumulation of errors, repeat errors and field failures, he carries out detailed risk analyses during all project phases of the product development process and communicates directly with ElringKlinger Engineered Plastics.
For field failures and series defects (accumulation of defects with the same error cause or nonconformities in construction), a detailed failure analysis is to be carried out by the supplier and results must be reported to ElringKlinger Engineered Plastics.

Corrective actions in response to complaints must be undertaken for similar processes and products as well.

10.3 CONTINUOUS IMPROVEMENT

No additional requirements to ISO 9001, ISO 13485, and ISO 14001.