

Konformitätserklärung: Grundlage für rechtskonforme Beschaffung und Produktsicherheit

Die Konformitätserklärung ist eine formal verbindliche Erklärung des Herstellers, dass ein Produkt den geltenden gesetzlichen und technischen Anforderungen entspricht. Sie ist in vielen Produktbereichen eine Voraussetzung für das Inverkehrbringen in der EU und damit ein zentraler Prüfpunkt im technischen Einkauf. Für Einkäufer und Supply-Chain-Verantwortliche ist sie ein wesentliches Element der Compliance-Sicherung und der Versorgungssicherheit, da fehlende Nachweise Lieferstopps und Haftungsrisiken verursachen können.

Das Wichtigste in Kürze

- Die Konformitätserklärung ist eine Herstellererklärung, mit der die Übereinstimmung eines Produkts mit geltenden Richtlinien und Normen bestätigt wird.
- Sie muss in der Regel vor dem Inverkehrbringen ausgestellt und in der Landessprache des Abnehmers verfügbar sein.
- Der Hersteller haftet für die Richtigkeit; der Einkauf muss die Echtheit und Vollständigkeit prüfen, nicht nur besitzen.
- In der Praxis liegen typischerweise Produkte wie Maschinen, Elektrogeräte, Druckbehälter und persönliche Schutzausrüstungen hinter einer Konformitätserklärung.
- Fehlende oder fehlerhafte Konformitätserklärungen können zu Marktüberwachungsmaßnahmen, Rückrufen und Lieferunterbrechungen führen.
- Die Erklärung sollte versioniert und revisionssicher im Lieferantenstamm abgelegt werden, etwa im Rahmen des Supplier Onboarding.

Definition: Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung ist eine rechtsverbindliche Willenserklärung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, dass ein Produkt beim Inverkehrbringen den anwendbaren Unionsschriften, also EU-Richtlinien und -Verordnungen, entspricht. Sie ist kein Qualitätszertifikat im engeren Sinne, sondern ein rechtlich relevantes Dokument mit klar vorgeschriebenen Mindestinhalten. Im B2B-Einkauf dient sie als Nachweis gegenüber Kunden, Überwachungsbehörden und eigenen QM-Systemen.

Abgrenzung zu anderen Nachweisen

Die Konformitätserklärung ist abzugrenzen von der Werksgemäßheitserklärung, dem Prüfzeugnis nach Materialbegleitdokumenten und allgemeinen Herstellerzertifikaten. Während Prüfzeugnisse konkrete Mess- und Prüfergebnisse für eine Charge dokumentieren, bestätigt die Konformitätserklärung die Gesamtkonformität des Produkts mit gesetzlichen Anforderungen. Beide Nachweise ergänzen sich: Der Einkauf sollte in den Muss- und Kann-Kriterien einer Anfrage klar festlegen, welche Dokumente erforderlich sind.

Rechtliche Grundlagen

In der EU basiert die Konformitätserklärung auf produktbezogenen Rechtsvorschriften wie der Maschinenrichtlinie bzw. Maschinenverordnung, der EMV-Richtlinie, der Niederspannungsrichtlinie, der RoHS-Richtlinie oder der Druckgeräte-Richtlinie. Die jeweilige Rechtsvorschrift bestimmt Form, Inhalt und gegebenenfalls das Konformitätsbewertungsverfahren. Ob eine Konformitätserklärung oder eine abweichend benannte Erklärung gefordert ist, muss im Einzelfall geprüft werden; allgemeine Aussagen ersetzen keine Rechtsberatung.

Bestandteile und Anforderungen: Was eine Konformitätserklärung enthalten muss

Eine vollständige Konformitätserklärung folgt einem in den betreffenden Rechtsvorschriften definierten Aufbau. Fehlt auch nur ein Pflichtbestandteil, ist die Erklärung formell unwirksam, was im Streitfall oder bei Marktüberwachungsprüfungen erhebliche Folgen haben kann.

Pflichtangaben im Überblick

Typischerweise enthalten Konformitätserklärungen folgende Angaben:

- Bezeichnung des Produkts sowie Typ, Charge oder Seriennummer
- Name und Anschrift des Herstellers und, falls vorhanden, des Bevollmächtigten
- Erklärung zur alleinigen Verantwortung für die Übereinstimmung
- Beschreibung des Produkts, soweit für die Identifikation erforderlich
- Verweis auf die angewendeten Rechtsvorschriften und harmonisierten Normen
- Name, Anschrift und Unterschrift der zur Unterzeichnung befugten Person

Sprache und Format

Die Konformitätserklärung muss in der Sprache übersetzt vorliegen, die im Mitgliedstaat des Inverkehrbringens gefordert ist; in der Praxis akzeptieren many Abnehmer zusätzlich eine englische Version. Die technische Dokumentation selbst muss beim Hersteller mindestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen aufbewahrt werden. Einkäufer sollten sich bei kritischen Produkten zusätzlich die referenzierten Prüfberichte oder Unterlagen zur technischen Dokumentation auf Anforderung aushändigen lassen.

Eindeutige Produktidentifikation

Jede Konformitätserklärung muss dem konkreten Produkt eindeutig zugeordnet sein, etwa über Typenschlüssel, Seriennummern oder Chargenangaben. Generische Erklärungen, die ganze Produktgruppen pauschal abdecken, sind in der Praxis häufig ein Warnsignal. Im Rahmen des Supplier Onboarding sollte daher geprüft werden, wie der Lieferant Dokumente versioniert und mit Auftragsdaten verknüpft.

Prüfung im Einkaufsprozess: Methoden und Vorgehen

Der technische Einkauf integriert die Konformitätserklärung am besten früh und systematisch in den Beschaffungsprozess, von der Angebotsanfrage über die Vertragsausgestaltung bis zur Wareneingangsprüfung. Ein strukturiertes Vorgehen reduziert das Risiko von Lieferstopps und Reklamationen erheblich.

Anforderung bereits in der Anfrage

Bereits in Ausschreibungen und Anfragen sollte der Einkauf dokumentieren, welche Konformitätsnachweise für welche Produkte erforderlich sind. So lassen sich Angebote direkt auf Vollständigkeit prüfen und Abweichungen vor der Auftragsvergabe klären. Eine kurze Feasibility Review Lieferant vor der Beauftragung zeigt, ob der Lieferant die geforderten Nachweise überhaupt reproduzierbar erstellen kann oder lediglich Mustervorlagen vorhält.

Prüfung bei Auftragserteilung und Wareneingang

Bei der Erstmusterfreigabe und anschließend stichprobenartig im Wareneingang sollte geprüft werden, ob die Erklärung zum gelieferten Produkt passt, aktuell datiert ist und alle Pflichtangaben enthält. Häufige Fehler in der Praxis sind fehlende Normverweise, falsche Adressangaben oder nicht befugte Unterzeichner. Auffälligkeiten führen zu einer Reklamationsmeldung an den Lieferanten und im Wiederholungsfall zu Konsequenzen in der Lieferantenbewertung.

Dokumentation im Lieferantenstamm

Konformitätserklärungen gehören revisionssicher abgelegt, idealerweise digital, mit dem Artikel oder Lieferanten verknüpft und versioniert. Im Rahmen einer Bestandsanalyse der Dokumentenlage lassen sich Lücken erkennbar machen, bevor sie zu Problemen führen. In einer integrierten Source-to-Pay-Umgebung lässt sich die Ablage mit Bestell- und Qualitätsprozessen verzahnen.

Wichtige KPIs zur Steuerung der Konformitätsprozesse

Konformität lässt sich messbar steuern, wenn der Einkauf die Dokumentenlage und Lieferantenqualität kontinuierlich erfasst. Die folgenden Kennzahlen haben sich in der Praxis bewährt, wobei Richtwerte je nach Branche und Produktkritikalität variieren.

Kennzahlen im Überblick

Typische KPIs sind die Dokumentationsvollständigkeit, die Zeit bis zur Nachweislieferung sowie die Fehlerquote bei geprüften Konformitätserklärungen. Sie lassen sich gut in Lieferantenbewertungen und in der Supplier Segmentation Matrix abbilden, um kritische Lieferanten gezielt zu steuern.

Verknüpfung mit Lieferantenkennzahlen

Konformitätskennzahlen sollten nicht isoliert betrachtet werden, sondern gemeinsam mit Delivery Performance und On-Time Delivery (OTD) bewertet werden. Ein Lieferant, der termingerecht liefert, aber wiederholt unvollständige Nachweise beibringt, birgt ein eigenes Risiko für die Versorgungssicherheit. Die Kombination aus Qualitäts- und Terminkennzahlen ergibt ein realistisches Bild der Lieferantenleistung.

Risiken und Kontrollen: Typische Fallstricke und Absicherung

Fehlende oder mangelhafte Konformitätserklärungen sind kein Papierkrieg-Problem, sondern ein reales Betriebs- und Haftungsrisiko. Der Einkauf sollte die wichtigsten Risiken kennen und gezielt Kontrollen verankern.

Haftungs- und Marktüberwachungsrisiken

Verantwortlich für die Konformität ist grundsätzlich der Hersteller; wer selbst als Importeur oder Händler auftritt, kann jedoch eigene Pflichten treffen. Bei Verstößen drohen Rückrufaktionen, Vertriebsverbote

und Abmahnungen durch die Marktüberwachung. Der Einkauf sollte daher vertraglich festlegen, dass der Lieferant für die Richtigkeit der Nachweise haftet und bei Produktänderungen unverzüglich neue Erklärungen vorlegt.

Operative Risiken in der Lieferkette

Ohne gültige Konformitätserklärung kann eine Ware im Zweifel nicht weiterverarbeitet oder ausgeliefert werden; das gefährdet Versprechen an eigene Kunden und die Versorgungssicherheit. Ein Notfallplan definiert, wie bei ausbleibenden Nachweisen verfahren wird, etwa durch beschleunigte Nachforderung, alternative Bezugsquellen oder temporäre Prozessanpassungen in Abstimmung mit der Qualitätssicherung. Im Extremfall ist eine Nachverhandlung oder Auswechslung der Bezugsquelle erforderlich.

Vorbeugende Kontrollen

Wirksame Kontrollen setzen an mehreren Stellen an: bei der Lieferantenauswahl, bei der Erstmusterfreigabe und im laufenden Wareneingang. Automatische Mahnfunktionen für auslaufende Dokumente, dokumentierte Prüfchecklisten und klare Eskalationswege verhindern, dass Lücken unbemerkt bleiben. Auch das Frachtkostenmanagement kann berührt sein, wenn Nachweise erst nach Beschaffung beschafft werden müssen und Sendungen liegen bleiben.

Aktuelle Entwicklungen und Digitalisierung

Konformitätsnachweise werden zunehmend digital verwaltet und automatisiert angefordert. Damit einher gehen höhere Anforderungen an Datenqualität und Systemintegration im Einkauf.

Digitalisierung der Nachweisführung

Immer mehr Unternehmen verwalten Konformitätserklärungen in digitalen Lieferantenportalen, im Rahmen von Supplier Enablement oder in Dokumentensystemen mit automatischer Verfallslogik. Das reduziert manuelle Sucharbeit und macht Audits deutlich effizienter. Auch auf Plattformen für technische Zulieferer werden Nachweispflichten zunehmend Teil der Angebotsbewertung.

Regulatorische Dynamik

Regulatorische Anforderungen ändern sich fortlaufend, etwa durch neue Produktvorschriften, verschärfte Stoffrestriktionen oder Cyberresilienzanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen. Einkäufer sollten Änderungen proaktiv verfolgen und die Beschaffungsstrategie für kritische Warengruppen entsprechend anpassen. Gültige Aussagen dazu, welche Vorschrift in welchem Fall exakt anwendbar ist, erfordern stets eine Prüfung im Einzelfall, häufig mit Unterstützung der Rechts- oder QS-Abteilung.

Nachhaltigkeits- und Stoffanforderungen

Neben der klassischen Produktkonformität gewinnen Nachweise zu Stoffzusammensetzung, Recyclingfähigkeit und sozialen Standards in der Lieferkette an Bedeutung. Konformitätserklärungen und ergänzende Nachweise werden damit zum Bestandteil eines breiteren Compliance-Verständnisses. Einkäufer, die Beschaffungsziele zu Nachhaltigkeit verfolgen, sollten Nachweispflichten früh in Verträge und Lieferantenbewertungen integrieren.

Typische Kennzahlen

Dokumentationsvollständigkeit: > 98 %

Anteil der Artikelstämme mit gültiger, zugeordneter Konformitätserklärung

Nachweisleadzeit: < 3 Arbeitstage

Zeit vom Anfordern bis zum Eingang einer vollständigen Konformitätserklärung

Fehlerquote Konformitätserklärungen: < 2 %

Anteil der bei der Prüfung bemängelten Dokumente je Lieferant

Praxisbeispiel

Ein mittelständischer Maschinenbauer bezog Antriebstechnik von einem europäischen Zulieferer. Bei einer Kundenaudit fiel auf, dass mehrere Konformitätserklärungen veraltet waren und nicht zur gelieferten Variantenvielfalt passten. Ein drohender Lieferstopp für eine Gesamtanlage konnte nur durch kurzfristige Nachforderung der Dokumente abgewendet werden. Das Unternehmen stellte daraufhin seinen Prozess um.

- Konformitätserklärungen wurden als Pflichtangabe in allen Anfragen und Muss- und Kann-Kriterien der Ausschreibungen aufgenommen.
- Im Supplier Onboarding erfolgte eine Erstprüfung der Nachweisfähigkeit jedes neuen Lieferanten.
- Eine automatisierte Verfallslogik im Lieferantenstamm meldet ablaufende Dokumente drei Monate im Voraus.
- Bei Auffälligkeiten greift ein definierter Eskalationsprozess mit Notfallplan bis zur zweiten Bezugsquelle.

Fazit

Die Konformitätserklärung ist weit mehr als ein Formaldokument: Sie sichert die rechtliche Belieferungsfähigkeit, schützt vor Haftungsrisiken und ist Voraussetzung für unterbrechungsfreie Lieferprozesse. Einkäufer tun gut daran, Nachweise früh anzufordern, systematisch zu prüfen und revisionssicher abzulegen. Verknüpft mit Lieferantenkennzahlen und klaren Eskalationswegen wird Konformitätsmanagement zu einem wirksamen Steuerungsinstrument. Wer den Prozess digitalisiert und in die Beschaffungsstrategie integriert, reduziert Aufwand und Risiko gleichermaßen. Entscheidend bleibt die Prüfung der konkreten rechtlichen Pflichten im Einzelfall.

Häufige Fragen

Wer stellt eine Konformitätserklärung aus?

Aussteller ist grundsätzlich der Hersteller oder ein in der EU niedergelassener Bevollmächtigter des Herstellers. Die Erklärung wird von einer Person unterzeichnet, die befugt ist, den Hersteller rechtlich zu vertreten. Der Abnehmer darf die Erklärung nicht selbst erstellen, wohl aber auf ihre Vorlage bestehen und sie prüfen.

Was ist der Unterschied zwischen Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung?

Die CE-Kennzeichnung ist eine sichtbare Angabe am Produkt, die bestätigt, dass eine Konformitätsbewertung durchgeführt wurde. Die Konformitätserklärung ist das zugehörige Dokument, das diese Übereinstimmung formal erklärt. Beides gehört zusammen, ersetzen sich aber nicht gegenseitig.

Muss der Einkäufer die Konformitätserklärung beim Lieferanten anfordern?

Ja, in der Praxis fordert der Einkäufer die Erklärung aktiv an, da Hersteller sie nicht unaufgefordert mit jeder Lieferung mitsenden müssen. Viele Branchen und eigene QM-Vorgaben schreiben die Ablage im Lieferantenstamm vor. Fehlt die Erklärung, sollte das dokumentiert und nachverfolgt werden.

Wie lange muss eine Konformitätserklärung aufbewahrt werden?

Der Hersteller muss die technische Dokumentation häufig mindestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen aufbewahren; genaue Fristen richten sich nach der jeweiligen Rechtsvorschrift. Abnehmer sollten Erklärungen ebenfalls langfristig, oft über die Produktlebensdauer hinaus, archivieren. Konkrete Aufbewahrungsfristen sind im Einzelfall zu prüfen.

Was passiert, wenn eine Konformitätserklärung fehlt oder falsch ist?

Mögliche Folgen reichen von Reklamationsmeldungen und Lieferstopps bis zu Behördenmaßnahmen wie Rückrufen oder Vertriebsverboten. Zudem können vertragliche Ansprüche gegenüber dem Lieferanten bestehen. Ein definierter Notfallplan und klare vertragliche Pflichten minimieren das Risiko.

Gilt eine Konformitätserklärung unbefristet?

Nein, sie gilt für die Konformität des Produkts in der beschriebenen Ausführung. Bei Produktänderungen, Normupdates oder Änderungen der Rechtslage ist eine neue Erklärung erforderlich. Einkäufer sollten daher Änderungsmitteilungen der Lieferanten systematisch mit der Dokumentenablage verknüpfen.