

Selbstauskunft der Firma Allied Vision Technologies GmbH Stand: Juni 2022

Sehr geehrte Kunden,

uns erreichen zahlreiche Ersuchen um Erstellung einer Selbstauskunft, in unterschiedlichen Formaten und über unterschiedliche Wege. Wir möchten Ihre berechtigten Anfragen gerne so fundiert wie möglich beantworten. Dazu haben wir alle wesentlichen Informationen für Sie auf diesem Informationsblatt zusammengestellt. Wir hoffen, dass Sie damit die benötigten Informationen erhalten und bitten um Verständnis, dass wir Ihre Anfrage auf diese Weise beantworten.

Für zusätzliche Informationen oder auch weitergehende Anfragen wie etwa die Vereinbarung eines Audits bitten wir Sie, sich mit dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung zu setzen. Er wird gerne die weiteren Kontakte in unserem Unternehmen für Sie herstellen.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Mit den besten Grüßen

Dr. Peter Häusler

Director, Quality and Compliance Management



Version: Juni 2022, Seite 1 von 5

Allgemeine Firmendaten

Firmenname: Allied Vision Technologies GmbH

Geschäftsfeld: Entwicklung, Produktion und Verkauf digitaler Industriekameras

Registrierstelle: AG Jena, HRB 208962

UST-ID. Nr.: DE184383113 D-U-N-S-Nummer: 340325992

NAICS code USA: 423410, Photographic Equipment and Supplies Merchant Wholesalers

NAICS code Kanada: 333315, Photographic Equipment Manufacturing US Tax ID: 20-3515527 (Allied Vision Technologies, Inc., Exton, PA)

WEEE-Reg.-Nr. DE 59201569

Firmengröße: ca. 250 Mitarbeiter

CEO: Alexander van der Lof Geschäftsführer: Hanno Schulz

Firmensitz: Taschenweg 2a, 07646 Stadtroda, Deutschland

Produktionsstandorte: Stadtroda/Deutschland, Vancouver/Kanada

Entwicklungsstandorte: Ahrensburg/Deutschland, Osnabrück/Deutschland, Vancouver/Kanada

Weitere Standorte: Exton/USA, Singapore, Shanghai/China

Gründungsjahr: 1989

Zertifikate: DIN EN ISO 9001:2015 (gültig bis 2022-09-23)

DIN EN ISO 13485:2016 (gültig bis 2024-02-02)

Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Hessen, Registriernummer: 73 100 1362

Download der Zertifikate: https://www.alliedvision.com/de/about-us/unser-

<u>qualitaetsmanagement-fuer-ihre-zufriedenheit-tuev-geprueft/</u>

Eine Produkthaftpflichtversicherung ist vorhanden, Details werden auf Anfrage mitgeteilt.

Kontakt:

T +49 (36428) 677-0 F +49 (36428) 677-24

E-Mail: info@alliedvision.com

Website: www.alliedvision.com

Allied Vision Technologies GmbH ist ein Tochterunternehmen der TKH Group NV, 7480 AA Haaksbergen, The Netherlands, http://www.tkhgroup.com/en



Version: Juni 2022, Seite 2 von 5

Produkt von Allied Vision und dessen vorhergesehener Gebrauch

Ziel von Allied Vision sind Entwicklung, Design, Produktion, Wartung, Vertrieb und Service von digitalen Kameras und Komponenten für die Bildverarbeitung. Wir bieten sowohl Standardprodukte als auch kundenspezifische Lösungen an.

Der Verwendungszweck des Allied Vision Produkts ist die Integration in Vision-Systeme durch Fachleute. Alle Allied Vision-Produkte werden im B2B-Bereich verkauft. Sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist, entwerfen, fertigen und liefern wir nach den Standards der Machine Vision Industrie.

Im Fall von darüberhinausgehenden Anforderungen des Kunden, wie sie beispielsweise bei der Verwendung als Komponente von Medizinprodukten auftreten, muss der Kunde:

- uns den besonderen Gebrauch für jedes Modell vor der ersten Bestellung anzeigen, damit die betreffenden Modelle über eigene Artikelnummern aus den Standardprozessen ausgegliedert werden können, und
- vor dem Einkauf mit uns eine Qualitätssicherungsvereinbarung zur rechtsicheren Festlegung seiner Anforderungen abschließen.

Für solche Spezialanwendungen stehen dafür freigegebene Modelle der Alvium-Plattform zur Verfügung. Die diesbezüglichen Pflichten von Allied Vision sind durch ISO 13485, Klausel 7.2 definiert, die des Kunden durch ISO 13485, Klausel 7.4.

Auch andere Spezialanforderungen, wie beispielsweise Anwendung im mikroskopischen Bereich, können wir auf Anfrage im Rahmen von kundenbezogenen Projekten umsetzen.

Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement System von Allied Vision Technologies ist nach ISO 9001:2015 und nach ISO 13485:2016 zertifiziert. Unsere Prozesse sind schriftlich definiert und wir führen Aufzeichnungen über alle internen Aktivitäten. Wir verfügen über eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele, die regelmäßig überprüft und ggf. fortgeschrieben werden. Alle Dokumente werden mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Unser Produktdesign unterliegt einer Verifizierung, die Verifizierung ist – zusammen mit den jeweiligen Anforderungen die Grundlage der Eigenkonformitätserklärung / CE-Kennzeichnung. Unsere Produktion wird durch Arbeitsanweisungen gesteuert, die das Ergebnis eines Design Transfers sind.

Alle Produktions- und Prüfschritte sind im Detail auf der Basis von Seriennummern rückverfolgbar, u.a. über unser ERP-System. Wir haben Wareneingangskontrollen und Prüfschritte zu geeigneten Phasen der Produktrealisierung implementiert und leiten daraus KPIs ab, die ausgewertet und zur kontinuierlichen Verbesserung der Fertigung genutzt werden. Zudem haben wir ein Änderungs-, Abweichungs-, Fehler- und CAPA- Management implementiert. Ein Change-Management mit Verifizierungs- Freigabeprozessen ist implementiert. Alle Prüfmittel unterliegen Kalibrierzyklen.

Wir sind offen für Qualitätssicherungsvereinbarungen.



Version: Juni 2022, Seite 3 von 5

Produkt- und Prozessentwicklung, Änderungsmanagement

Produkte und alle damit verbundenen Prozesse (Beschaffung, Produktion, Qualitätssicherung) werden in einem Stage-Gate-Prozess entwickelt, an dem alle relevanten Funktionen der Organisation beteiligt sind. Dazu entsenden die betreffenden Abteilungen Vertreter in die Projektteams. Am Ende jeder Projektstufe ("Stage") wird der Projektfortschritt durch ein definiertes Gremium auf Korrektheit und Vollständigkeit überprüft ("Gate"). In den Stufen 1 und 2 werden der Anwendungsbereich und die Anforderungen des Produktes festgelegt und die weitere Entwicklung geplant. In Stufe 3 werden das Produkt und die dazugehörigen Prozesse entwickelt, in Stufe 4 werden sie gegen die Anforderungen validiert, in den Stufen 5 und 6 wird das Produkt am Markt eingeführt und die Produktion hochgefahren.

Analog dazu ist ein 5-stufiger Änderungsprozess implementiert, der ebenfalls der Philosophie von strukturierter Planung, Durchführung und Verifizierung auf der Basis von Anforderungen folgt.

Risikomanagement/ Produktrisiken

Die Produktrisiken und die Produktionsrisiken werden systematisch ermittelt, geeignete Risikokontrollmaßnahmen werden definiert, implementiert und durch direkte Prüfungen, KPIs und interne Audits auf ihre Wirksamkeit hin überprüft.

Supplier Quality Management

Wir überwachen unsere Lieferantenkette systematisch in Anbindung an unser Risikomanagement und an relevante KPIs. Unser Supplier Quality Management ist Teil des Supply Chain Managements, es ist an der Lieferantenauswahl der Lieferantenbewertung beteiligt und für die Lieferantenentwicklung verantwortlich. Wir führen regelmäßig Lieferantenaudits durch.

Unser Lieferantenmanagement basiert auf den Qualitätsanforderungen, die sich aus unseren Produkten ergeben, aus den rechtlichen Anforderungen in Bezug auf Substanzrestriktionen (s.u.), Authentizität der Bauteile, Menschenrechtsanforderungen aus dem deutschen Lieferkettengesetz sowie auf Anforderungen in Bezug auf Beschaffungssicherheit.

Stoffbeschränkungen/ Entsorgung

Wir haben ein Managementsystem zur Einhaltung von RoHS, REACH und den Anforderungen bzgl. Konfliktmineralien/ Dodd-Frank-Act etabliert und verpflichten unsere Lieferanten vertraglich zur Konformität und überprüfen dies in Audits. Erklärungen zur RoHS Konformität (gemäß EU-Verordnung 2011/65/EU, ergänzt durch 2015/863/EU), REACH Konformität (gemäß EG Nr. 1907/2006) und Konfliktmineralien im Sinne des Dodd-Frank Acts und der Verordnung (EU) 2017/821 vom 17. Mai 2017 erhalten Sie auf Anfrage.

Wir erfüllen alle Vorgaben der EU-Richtlinie WEEE 2012/19/EU zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten, soweit sei auf das B2B-Geschäft anwendbar sind.

CE-Kennzeichnung

Unsere Produkte entsprechen den anwendbaren europäischen Richtlinien (RoHS, EMV) und tragen dem entsprechend ein CE-Kennzeichen. Die CE-Kennzeichnung unserer Produkte erfolgt im Zuge der Produktverifizierung. Sie erhalten eine Kopie der Konformitätserklärung für jedes Produkt auf Anfrage.



Version: Juni 2022, Seite 4 von 5

UKCA-Kennzeichnung

Auf eine UKCA-Kennzeichnung sind wir vorbereitet, allerdings ist der Gesetzgebungsprozess im Vereinigten Königreich noch nicht abgeschlossen, weshalb auch wir unser Verfahren noch nicht abschließen konnten. Derzeitiger Stichtag für die UKCA-Kennzeichnung ist der 1. Januar 2023.

Fragen zur Umweltverträglichkeit der Firma (Energie/Entsorgung/Emissionen)

Wir achten bei Energie, Wasser/Abwasser und Entsorgung auf die neuesten Standards, unsere Gebäude wurden in den letzten Jahren vollständig modernisiert. Wir unterliegen zudem den strengen Umweltauflagen in Deutschland und Kanada.

Datenschutz

Allied Vision setzt technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen ein, um ihre durch uns verwalteten Daten gegen zufällige oder vorsätzliche Manipulationen, Verlust, Zerstörung oder gegen den Zugriff unberechtigter Personen zu schützen. Unsere Sicherheitsmaßnahmen werden entsprechend der technologischen Entwicklung fortlaufend verbessert. Bei Fragen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten haben, steht Ihnen unser Datenschutzbeauftragter für Auskünfte, Anregungen oder Beschwerden zur Verfügung.

Ein-/Ausfuhr, Zoll, Blacklist Screening

Unser Team für Zoll- und Exportkontrolle ist für die Einhaltung entsprechender Regularien (inklusive Blacklist Screening) verantwortlich und eng in die entsprechenden operativen Prozesse eingebunden.

Arbeitsrechtliche Regulierungen / Mindestlohn

Allied Vision Technologies ist – wie jedes deutsche Unternehmen – an das deutsche Mindestlohngesetz gebunden. Unser Unternehmen fordert von Lieferanten entsprechende Verpflichtungserklärungen, die eine Voraussetzung für die Zusammenarbeit mit Allied Vision Technologies sind. Allied Vision unterliegt dem Corporate Social Responsibility Programm der TKH Gruppe, das einen Verhaltenskodex umfasst (http://www.tkhgroup.com/en/csr).

Version: Juni 2022, Seite 5 von 5

