



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

# Prüfbericht

## IS-DDB-MAN-076/08

### über die Bauteilprüfung von Flanschverbindungen mit der Produktbezeichnung „BioConnect“ und „BioConnect HD 100“

Datum: 22.07.2008

Unsere Zeichen:  
IS-DDB-MAN/jo

Dokument:  
PB-Bauteil-BioConnect-Aktual-  
Neumo-08 doc

Das Dokument besteht aus  
3 Seiten  
Seite 1 von 3

Auftraggeber: Neumo GmbH + Co.KG  
Henry-Ehrenberg-Platz  
75438 Knittlingen

Die auszugsweise Wiedergabe des  
Dokumentes und die Verwendung  
zu Werbezwecken bedürfen der  
schriftlichen Genehmigung der  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH

Die Prüfergebnisse beziehen  
sich ausschließlich auf die  
untersuchten Prüfgegenstände

Ausgestellt am: 22.07.2008 in 2 Ausfertigungen mit je 3 Seiten

Bearbeiter: Dipl.-Ing. John

Sitz: München  
Amtsgericht: München HRB 96 869

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Dr Axel Stepken  
Geschäftsführer:  
Dr Peter Langer (Sprecher)  
Dipl.-Ing (FH) Ferdinand Neuwieser

Telefon: +49 621 395-115  
Telefax: +49 621 395-594  
[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)

TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
Region Baden-Württemberg  
Abteilung Druckbehälter  
Dudenstraße 28  
68167 Mannheim  
Deutschland



## 1. Vorgang

Die von der Firma Neumo GmbH + Co.KG hergestellten Sterilverschraubungen und Flanschverbindungen „BioConnect“ wurden bereits am 13.12.2000 sicherheitstechnischen Prüfungen zum Erlangen eines Bauteilkennzeichens unterzogen.

Im darauffolgenden Jahr wurde der Druckbereich dieses Bauteils von 70 bar auf 100 bar in der Baureihe „BioConnect HD 100“ („HD“ für Hochdruck) erhöht.

Zur Aktualisierung hinsichtlich neuer Normen und Richtlinien beauftragte die Firma Neumo den TÜV mit der Überarbeitung der beiden Prüfberichte.

## 2. Technische Daten

Bauteil:	Sterilverschraubung und Flanschverbindung „BioConnect“ und „BioConnect HD 100“
Hauptmaße:	DN 6 bis DN 40 (BioConnect HD 100) DN 6 bis DN 100 in DIN/ISO und ½“ bis 4“ OD (BioConnect)
Werkstoffe:	1.4435, 1.4404, 1.4462 und andere Schmiedestähle der gleichen Güte gemäß AD 2000-W2
Gütenachweis:	3.1 oder 3.2 nach DIN EN 10204, je nach Anforderung der zutreffenden Normen oder VdTÜV-Werkstoffblätter
Dichtungen:	O-Ring aus div. Elastomeren und FDA-konformen Compound wie z.B. EPDM, Viton-FEP-ummantelt, Teflon (PTFE)
Oberflächengüte:	innen: $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ Außen: $R_a \leq 1,6 \mu\text{m}$

## 3. Betriebsdaten

Nenndruck:	16 bar (BioConnect); 100 bar (BioConnect HD 100)
Temperatur:	-10°C bis +200°C
Betriebsmedium:	Lebensmittel Pharmaprodukte Reinigungsmittel (SIP/CIP)

## 5. Eingereichte Unterlagen

- Produktbeschreibung mit Maßtabellen
- Zeichnungen

## 6. Prüfungen

Es wurden an je 2 Baumustern (BioConnect und BioConnect HD 100) in den Nennweiten DN 25 und DN 40 Dichtheits- und Festigkeitsprüfungen, bei der Serie BioConnect HD 100 auch Berstprüfungen durchgeführt.

### 6.1 Prüfgrundlagen

Druckgeräterichtlinie 97/23/EG  
AD 2000 Regelwerk

### 6.2 Durchführung der Prüfungen

Nach der Prüfung auf maßliche und fertigungstechnische Übereinstimmung mit den Konstruktionszeichnungen (insbesondere der Dichtungstoleranzen) und der Kennzeichnung



Industrie Service

wurden die Bauteile einer Festigkeitsprüfung mit Wasser bei einem Druck von 110 bar unterzogen. Die Leckraten des sich daran anschließenden Helium-Lecktests lagen alle im Bereich  $< 1 \times 10^{-6}$  mbar · l / s. Die beiden Baumuster der Serie BioConnect HD 100 wurden einer Berstprüfung unterzogen, wobei der Druck nach mehreren Haltepunkten bis 500 bzw. 600 bar gesteigert wurde.

### 6.3 Prüfergebnisse

Die vorgestellten Baumuster haben die Anforderungen des Prüfprogramms erfüllt. Die Druckprüfung ergab keine unzulässigen Verformungen oder Undichtheiten. Die erreichten „Berstdrücke“ lagen im Bereich  $> 5$  mal Nenndruck.

### 7. Zusammenfassung

Die vorliegenden Prüfergebnisse haben gezeigt, dass sowohl die Serie BioConnect als auch die Serie BioConnect HD 100 im Nenndruckbereich PN 70 bzw. PN 100 die in den allgemein anerkannten Regeln der Technik gestellten Anforderungen einhalten. Die wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Druckgeräterichtlinie werden von den Bauteilen ebenfalls erfüllt.

Der Firma Neumo GmbH + Co.KG wird die Führung des Bauteilkennzeichens

TÜV-SW-003-92

des TÜV SÜD Industrie Service GmbH für ihre Produkte „BioConnect“ und „BioConnect 100 HD“ (Sterilverschraubungen und Flanschverbindungen) auf Widerruf zugesprochen. Der Hersteller verpflichtet sich den TÜV SÜD Industrie Service GmbH mit einer Fertigungsstättenkontrolle in der Regel einmal jährlich zu beauftragen. Dabei wird die Wirksamkeit der Prüfeinrichtungen und die Übereinstimmung der Fertigung mit den geprüften Unterlagen kontrolliert.

### 8. Bemerkung

Die Sterilverschraubungen und Flanschverbindungen BioConnect und BioConnect HD 100 sind als Bauteile von Druckgeräten anzusehen und entsprechen nicht der Definition für Druckgeräte in Artikel 1 Abs. 2.1 der Druckgeräterichtlinie, daher erhalten sie auch keine CE-Kennzeichnung (siehe Leitlinie 1/22 und 1/8).

Mannheim, den 22.07.2008  
IS-DDB-MAN/jo

TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
TÜV-CERT-  
Zertifizierungsstelle  
für Druckgeräte  
Die Prüferin

Dipl.-Ing. John

