



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Prüfbericht

IS-DDB-MAN-110/08

über die Bauteilprüfung der Sterilflanschverbindung Connect S

Datum: 31.07.2008

Unsere Zeichen:
IS-DDB-MAN/jo

Dokument:
PB-Bauteil-Connect-S-Aktual-
Neumo-08.doc

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

Das Dokument besteht aus
3 Seiten
Seite 1 von 3

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: 31.07.2008 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

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 hergestellte Sterilflanschverbindung Connect S wurde bereits am 31.01.2001 einer sicherheitstechnischen Prüfung zum Erlangen eines Bauteilkennzeichens unterzogen.

Zur Aktualisierung hinsichtlich neuer Normen und Richtlinien beauftragte die Firma Neumo den TÜV mit der Überarbeitung des „alten“ Prüfberichts BB-FDB-MAN/019/01.

2. Technische Daten

Bauteil: Sterilflanschverbindung Connect S
Hauptmaße: DN 6 bis DN 100 in DIN und ISO
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
Oberflächengüte: $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$

3. Betriebsdaten

Nenndruck: PN 16 (DN 6 bis DN 50)
PN 16 (DN 65 bis DN 100)
PN 100 (DN 6 bis DN 40, Hochdruck-Sterilverbindung)
Temperatur: -10°C bis $+200^\circ\text{C}$
Betriebsmedium: Lebensmittel
Pharmaprodukte

5. Eingereichte Unterlagen

Konstruktionszeichnungen
Maßstabellen

6. Prüfungen

Es wurden an 3 Baumustern der Sterilflanschverbindung Connect S Berstdruckprüfungen mit unterschiedlichen Nennweiten bei der Firma Aventis (Frankfurt) 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 und Kontrolle der Kennzeichnung (Hersteller, Werkstoff, Nennweite, Druckstufe) wurden die Baumuster der Nennweiten DN 15, DN 50 und DN 100 einer Festigkeitsprüfung mit Wasser unterzogen. Die Drücke wurden bis zum ca. 5-fachen des Nenndruckes erhöht.

6.3 Prüfergebnisse

Die Sterilflanschverbindung der Nennweite DN 15 wurde bei 800 bar undicht, der Nennweite 50 bei 120 bar und in der Nennweite DN 100 bei 50 bar.



Bei dieser großen Nennweite waren M10er Schrauben verwendet worden, die mit 35 Nm angezogen worden waren. Nachdem die gleichen Schrauben mit einem Drehmoment von 50 Nm festgezogen wurden, erreichte die Verbindung ihre Undichtheit erst bei 70 bar. Bei Connect S, DN 50 waren die M8er Schrauben zunächst mit 17 Nm angezogen worden (Berstdruck 120 bar), bei einem Anzugsdrehmoment von 25 Nm lag der Berstdruck bei 180 bar.

Nennweite	Berstdruck	Berstdruck bei erhöhtem Drehmoment
DN 15	800 bar	---
DN 50	120 bar (M8 – 17 Nm)	180 bar (M8 – 25 Nm)
DN 100	50 bar (M10 – 35 Nm)	70 bar (M10 – 50 Nm)

7. Zusammenfassung

Die vorliegenden Prüfergebnisse haben gezeigt, dass die zur Prüfung vorgestellten Baumuster 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-036-01

des TÜV SÜD Industrie Service GmbH für ihr Produkt Connect S 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 Sterilflanschverbindungen Connect S 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 31.07.2008
IS-DDB-MAN/jo

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

Dipl.-Ing. John

