

DIN EN 16821

ICS 23.040.70

Einsprüche bis 2015-04-13

Entwurf

**Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen –
Schläuche aus Siliconkautschuk;
Deutsche Fassung prEN 16821:2015**

Hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry with hoses of non-metallic materials –

Silicone rubber hoses;

German version prEN 16821:2015

Tuyaux pour usage pharmaceutique et biotechnique avec flexibles de matériaux non-métalliques –

Flexibles à base de caoutchouc silicone;

Version allemande prEN 16821:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-02-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an natank@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank)
DIN-Normenausschuss Kautschuktechnik (FAKAU)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde von der CEN/TC 218 „Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 104-02-01 AA „Schlauchleitungen“ im DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank).

Für die in diesem Dokument in Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1629	siehe	DIN ISO 1629
ISO 7619-1	siehe	DIN ISO 7619-1
ISO 7619-2	siehe	DIN ISO 7619-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 1629, Kautschuk und Latices — Nomenklatur

DIN ISO 7619-1, Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)

DIN ISO 7619-2, Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 2: IRHD-Taschengeräteverfahren

Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen — Schläuche aus Siliconkautschuk

Tuyaux pour usage pharmaceutique et biotechnique avec flexibles de matériaux non-métalliques — Flexibles à base de caoutchouc silicone

Hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry with hoses of non-metallic materials — Silicone rubber hoses

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen	5
3.1 Schlauchtypen	5
3.2 Ausführungen der Schlauchleitungen	7
4 Maße	7
4.1 Innendurchmesser, Wanddicke der Schläuche	7
4.2 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen	8
4.3 Mindestbiegeradius	8
5 Werkstoffe	8
6 Anforderungen und Prüfungen — Physikalische Eigenschaften	9
7 Ausführungen/Anschlussarten	10
8 Herstellung der Schlauchleitung	11
9 Prüfhäufigkeit	11
10 Kennzeichnung	12
10.1 Kennzeichnung der Schläuche	12
10.2 Kennzeichnung der Armaturen	13
10.3 Kennzeichnung der Schlauchleitungen	13
11 Einbau- und Anwenderhinweise	14
12 Lagerung und zulässige Lagerzeit	14
Anhang A (normativ) Oberflächenrauheit und Ausführung von Schlauchverbindungen/ -anschlüssen	15
Anhang B (informativ) Produktions-Abnahmeprüfungen	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16821:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 218 „Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Europäische Norm-Entwurf gilt für Schlauchleitungen vom Typ 1 bis 3 mit Schläuchen aus Silikonkautschuk für die Förderung von flüssigen oder pulverförmigen Stoffen in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie. Er legt die Klassifizierung, Werkstoffe, Herstellung, Anforderungen und die Prüfung von Schlauchleitungen sowie deren Qualitätsüberwachung fest.

Die Schlauchleitungen sind für den Einsatz mit den Stoffen im Temperaturbereich von $-40\text{ °C}^{1)}$ bis $+150\text{ °C}$ und bei einem Betriebsdruck von $-0,9\text{ bar}$ (Vakuum) bis 10 bar (siehe Tabelle 1) vorgesehen. Diese Schlauchleitungen sind nicht elektrisch leitfähig. Die Gefahr der statischen Aufladung ist im Einzelfall zu betrachten.

Schlauchleitungen nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen A und B eingeteilt (siehe 3.2).

Es wird darauf hingewiesen, dass bei bestimmten Einsatzfällen die zutreffenden gesetzlichen Regelungen, wie z. B. die Druckgeräteverordnung 97/23/EG (DGRL), einzuhalten sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 10088-2: 2014, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 10204, *Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen*

EN 12351, *Industriearmaturen — Schutzkappen für Armaturen mit Flanschanschluss*

EN ISO 1043-1, *Kunststoffe — Kennbuchstaben und Kurzzeichen — Teil 1: Basis-Polymere und ihre besonderen Eigenschaften (ISO 1043-1)*

EN ISO 1402, *Gummi- und Kunststoffschläuche und Schlauchleitungen — Hydrostatische Prüfung (ISO 1402)*

EN ISO 2078, *Textilglas — Garne — Bezeichnung (ISO 2078)*

EN ISO 5817, *Schweißen — Schmelzschweißverbindungen an Stahl, Nickel, Titan und deren Legierungen (ohne Strahlschweißen) — Bewertungsgruppen von Unregelmäßigkeiten (ISO 5817)*

EN ISO 7233, *Gummi- und Kunststoffschläuche und Schlauchleitungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen Vakuum (ISO 7233)*

EN ISO 7326, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Ozonbeständigkeit unter statischen Bedingungen (ISO 7326)*

EN ISO 10619-1, *Gummi- und Kunststoffschläuche mit und ohne Einlage — Bestimmung der Biegsamkeit und Steifigkeit — Teil 1: Biegeprüfungen bei Umgebungstemperatur (ISO 10619-1)*

EN ISO 10619-2, *Gummi- und Kunststoffschläuche mit und ohne Einlage — Bestimmung der Biegsamkeit und Steifigkeit — Teil 2: Biegeprüfungen bei Temperaturen unterhalb der Umgebungstemperatur (ISO 10619-2)*

ISO 1629, *Rubber and latices — Nomenclature*

ISO 7619-1, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness)*

ISO 7619-2, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 2: IRHD pocket meter method*

1) Einzeluntersuchungen mit Biegeprüfungen unter Tiefsttemperaturen werden derzeit u. a. von der Dienststelle WTD 51 des Bundesamtes für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB), Universitätsstraße 5, 56070 Koblenz durchgeführt.