

Technische Einkaufsbedingungen – TEB-de / TEB-en
Fertigungsvorgaben / Qualitätsanforderungen
Technical conditions of purchase - TEB-en / TEB-de
Manufacturing specifications / Quality requirements
www.sartorius.com

Versionskontrolle <i>Version history log</i>			
Version	Datum / <i>Date</i>	Erstellt von / <i>Prepared by</i>	Beschreibung / <i>Description</i>
00	2015-01-15	Matthias Hielscher	Dokument zur Freigabe Sartorius Stedim Systems
01	2023-02-06	Lars Hruby	Anpassung an aktuelles Layout, Überprüfung der genannten Normen

Dieses Dokument ist gültig ab Freigabedatum.
Effective date of this SOP is as of the release date.

	Name	Funktion / <i>Funktion</i>	Datum/Unterschrift <i>Date / Signature</i>
Autor / <i>Author</i>	Lars Hruby	NPI Engineer	DocuSigned by: Lars Hruby Name des Unterzeichners: Lars Hruby Signiergrund: Ich habe dieses Dokument verfasst Signierzeit: 2023-02-06 15:40:57 MEZ 3A0F0B3BB5054735BA90C7A75B53EE4C
Prüfer / <i>Reviewer</i>	Matthias Hielscher	Manager of Mechanical Engineering	DocuSigned by: Matthias Hielscher Name des Unterzeichners: Matthias Hielscher Signiergrund: Ich habe dieses Dokument geprüft Signierzeit: 2023-02-06 15:59:35 MEZ 87BDBFEA5350483FB805180949144413
Prüfer / <i>Reviewer</i>	Josef Becker	Manager of Procurement Systems	DocuSigned by: Josef Becker Name des Unterzeichners: Josef Becker Signiergrund: Ich habe dieses Dokument geprüft Signierzeit: 2023-02-10 07:34:16 MEZ 56AACDB48D6E4F95A7133FA510118E12

Freigeber / <i>Approver</i>	Marco Hassenpflug	Quality Manager Site	<p>DocuSigned by: Marco Hassenpflug</p> <p> Name des Unterzeichners: Marco Hassenpflug Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument Signierzeit: 2023-02-13 08:21:30 MEZ</p> <p>B56347BD40294B23A18EE5E04E6A5DEC</p>
--------------------------------	-------------------	-------------------------	--

The English version may be found following the German version.

Vorwort

Diese Technischen Einkaufsbedingungen (TEB) beschreiben die allgemeinen Qualitätsanforderungen der Sartorius Stedim Systems GmbH, nachfolgend „SSS“ genannt, an Produkte und Prozesse seiner Lieferanten und Unterlieferanten.

SSS ist führender Systemanbieter in den Segmenten Instrumente und Anlagen für den biopharmazeutischen Labor- und Herstellungsprozess.

Der Erfolg in einem biopharmazeutischem Marktumfeld mit höchsten Qualitätsanforderungen, kann nur mit Produkten erreicht werden, welche die Erwartungen unserer Kunden in Bezug auf Innovation, Leistung, Qualität und Preis zu 100% erfüllen.

Unser Anspruch kann nur dann umgesetzt werden, wenn leistungsfähige und qualitätsbewusste Lieferanten als Partner in das Gesamtkonzept eingebunden sind.

Unsere Lieferanten sind gemeinsam mit uns die Treiber von Qualität, Technologie, Logistik und Produktivität. Auf dieser Grundlage wollen wir kontinuierlich unsere Prozesse, Dienstleistungen und Strukturen verbessern, um den Anforderungen eines hochinnovativen und dynamischen Marktes gewachsen zu sein.

Die Bezeichnung "Lieferant" wird in dieser TEB für die Auftragnehmer von SSS verwendet. Auftragnehmer der Lieferanten von SSS werden als "Unterauftragnehmer" bezeichnet.

Die Anforderungen der TEB richten sich an Lieferanten, mit der Erwartung auf Grundlage einer partnerschaftlichen Basis zu dem gemeinsamen Ziel beizutragen, herausragende Qualität für höchsten Kundennutzen zu wettbewerbsfähigen Preisen zu liefern.

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Anforderungen	7
2	Allgemeine mechanische Anforderungen	7
2.1	Toleranzen, Normen und Spezifikationen	7
2.1.1	Allgemeintoleranzen	7
2.1.2	Passungen	8
2.1.3	Bohrungen / Senkungen	8
2.1.4	Gewinde	8
2.1.5	Kantenbeschaffenheit	9
2.1.6	Beschaffenheit von Biegestellen	10
2.1.7	Klebevorschriften	10
2.1.8	Oberflächen	10
2.1.8.1	Beizen und Passivieren	11
2.1.8.2	Elektropolierte Edelstahloberflächen	11
2.1.8.3	Geschliffene / Gebürstete Dekoroberflächen	12
2.1.8.4	Lackoberflächen	12
2.1.8.5	Lackfreie Oberflächen	12
2.1.8.6	Sonstige Oberflächen	13
2.2	Schweißtechnik	13
2.2.1	Berücksichtigung von zusätzlichen Schweißnahtforderungen	14
2.2.2	Schweißprozesse	15
2.2.3	Qualifikationen der Schweißer	15
2.2.4	Vorbereitung der Schweißung	15
2.2.5	Schweißgas	15
2.2.6	Wolframelektroden	16
2.2.7	Schweißzusatzwerkstoffe	16
2.2.8	Schweißnahtanforderungen produktberührte Bereiche	16

2.3	Fertigung und Montage	17
2.3.1	Räumliche Anforderungen für die Fertigung und Montage	17
2.3.2	Zerspanende Bearbeitung von Halbzeugen.....	17
2.3.3	Thermisches Schneiden von Halbzeugen.....	17
2.3.4	Schleif-, Strahl- und Polierarbeiten.....	18
2.3.5	Eindichten von Gewinden	18
2.3.6	Montage von Baugruppen	18
2.3.7	Schneidringverschraubungen	18
2.3.8	Kugellager und Gleitringdichtungen	19
2.3.9	Schlauchklemmen und Schläuche	19
2.3.10	Normteile im produktberührten Bereich	19
2.4	Werkstoffe.....	19
2.4.1	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	20
2.4.2	Anforderungen Laserbeschriftung.....	20
2.4.3	Herstellerbescheinigung	21
2.4.4	SSS Artikelnummer	21
2.4.5	Lieferantenkurzzeichen	21
2.4.6	Serialnummer.....	21
2.4.7	Chargennummer.....	21
2.4.8	Sartorius Logo.....	22
2.4.9	Beschriftungsmatrix.....	22
2.5	Dokumentationen	23
2.5.1	Dokumentationsmatrix.....	23
2.5.2	Dokumentenablage / Elektronische Übermittlung	23
2.5.3	Schweißnahtdokumentation / Schweißnahtliste	23

2.5.4	Druckgeräte.....	24
2.6	Spezifikationen Dichtungsmaterialien – Normteile	24
2.6.1	Elastomere	24
2.6.2	O-Ringe.....	25
2.6.3	Klemmverbindungen / Clamp Dichtungen.....	25
2.6.4	Flanschdichtungen	25
2.6.5	Flachdichtungen	25
2.6.6	Membranen.....	25
3	Verpackungen und Transport.....	25

1 Allgemeine Anforderungen

Die Technischen Einkaufsbedingungen, nachfolgend TEB genannt, gelten grundsätzlich für alle an die Sartorius Stedim Systems GmbH, nachfolgend SSS genannt, gelieferten Produkte. Sie sind als Mindestanforderung zu sehen, die im Bedarfsfall durch produktspezifische und prozessspezifische Festlegungen ergänzt werden können.

Produkte sind alle von einem Lieferanten gelieferten Baugruppen, Einzelteile, Systeme und Dienstleistungen. Die nachfolgend beschriebenen Vorgehensweisen und Festlegungen sind Standards bei SSS.

2 Allgemeine mechanische Anforderungen

Die in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen und aufgeführten Normen gelten, soweit in den produktspezifischen Unterlagen nicht andere Vorgaben definiert sind, für alle mechanischen Baugruppen und Einzelteile.

2.1 Toleranzen, Normen und Spezifikationen

Die hier angezogenen Toleranzen, Normen und Vorschriften sind der jeweils aktuell gültigen Fassungen anzuwenden.

2.1.1 Allgemeintoleranzen

Anzuwendende Normen:

DIN EN ISO 1101	Geometrische Produktspezifikation (GPS) - Geometrische Tolerierung - Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf
DIN EN ISO 1302	Geometrische Produktspezifikation (GPS) - Angabe der Oberflächenbeschaffenheit in der technischen Produktdokumentation
DIN EN ISO 13920	Schweißen – Allgemeintoleranzen für Schweißkonstruktionen – Längen- und Winkelmaße – Form und Lage
DIN 28005	Toleranzen für Behälter
DIN ISO 2768	Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung

Die Allgemeintoleranzen beziehen sich auf die fertig bearbeiteten Teile, inkl. Oberfläche nach DIN ISO 2768 T1 u. T2.

Für SSS sind die Toleranzklassen m (T1) und H(T2) festgelegt.

2.1.2 Passungen

Anzuwendende Normen:

DIN ISO 286	Geometrische Produktspezifikation (GPS) - ISO-Toleranzsystem für Längenmaße
-------------	--

In dieser Norm sind die Passungssysteme Einheitsbohrung und Einheitswelle, sowie die Begriffe Grundabmaße, Grundtoleranzen, Toleranzfeld, Toleranzgrad und Toleranzklasse definiert.

2.1.3 Bohrungen / Senkungen

Anzuwendende Normen:

DIN 74	Senkungen für Senkschrauben, ausgenommen Senkschrauben mit Köpfen nach DIN EN 27721
DIN ISO 13715	Technische Produktdokumentation - Kanten mit unbestimmter Gestalt - Angaben und Bemaßung

Bei Grundlochgewindebohrungen sind die Maßangaben für Bohrungstiefen ohne spezielle Toleranzangaben als Mindestmaße zu sehen.

Die bei der Herstellung von Bohrungen und Senkungen entstehenden Kanten müssen gratfrei im Sinne von DIN ISO 13715 sein.

Für die Abtragung nach DIN ISO 13715 wird als gratfrei $-0,1$ bis $-0,3\text{mm}$ festgelegt, sofern dies nicht in den Zeichnungsunterlagen anders angegeben ist.

Die Durchgangslöcher der Senkungen werden nach DIN EN 20273, Ausführung "mittel (m)" ausgeführt.

2.1.4 Gewinde

Anzuwendende Normen:

DIN 13-1	Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung - Teil 1: Nennmaße für Regelgewinde; Gewinde-Nenndurchmesser von 1 mm bis 68 mm
ISO 228-1	Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen - Teil 1: Maße,

Toleranzen und Bezeichnung

DIN EN 10266-1	Rohrgewinde für im Gewinde dichtende Verbindungen - Teil 1: Kegelige Außengewinde und zylindrische Innengewinde - Maße, Toleranzen und Bezeichnung)
DIN 3858	Whitworth-Rohrgewinde für Rohrverschraubungen - Zylindrisches Innengewinde und kegeliges Außengewinde - Maße
ISO 1478	Blechsraubengewinde (ST)
DIN 405-1 bis DIN 405-2	Zylindrisches Rundgewinde (Rd)
DIN 40430	Panzergewinde (PG)
DIN 76-1	Gewindeausläufe
DIN 78	Schraubenüberstände
DIN 7952	Blechdurchzüge mit Gewinde
DIN ISO 261	Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung - Übersicht

Bei Bemaßungen von Gewindetiefen ohne spezielle Toleranzangaben sind diese als Mindestmaße zu sehen. Gewindeausläufe / -freistriche sind nach dem in der DIN 76-1 beschriebenen Regelfall auszuführen.

Abweichend zur DIN 76-1 ist bei Innengewinden eine Senkung mit 90° zulässig, wobei der Durchmesser der Senkung $1 - 1,05 \times$ Gewindenennendurchmesser betragen soll.

Gewindeenden sind nach DIN 78 auszuführen. Für Außengewinde ist ein Fasenwinkel von 45° anzubringen, wobei ein unvollständiges Gewinde im Auslaufbereich von bis zu $2 \times P$ ($P =$ Gewindesteigung) zulässig ist.

Gewinde, Gewindeeinläufe, Gewindeausläufe und Gewindefreistriche für produktberührte Bereiche müssen gratfrei und ohne Zerspanungspartikel angeliefert werden.

2.1.5 Kantenbeschaffenheit

Anzuwendende Norm:

DIN ISO 13715

Technische Produktdokumentation - Kanten mit unbestimmter Gestalt - Angaben und Bemaßung

Die Kanten sind entsprechend der DIN ISO 13715 gratfrei auszuführen.

Es gelten die Angaben in den Zeichnungen.

Sind keine Angaben gemacht, soll bei mechanisch bearbeiteten Teilen (gilt nicht für Blechteile und dünnwandige Teile) das Maß (siehe DIN ISO 13715) - 0,1 bis - 0,3mm betragen.

Bei Blechteilen oder dünnwandigen Teilen ist darauf zu achten, dass die Breite der verbleibenden Fläche zwischen zwei entgrateten Kanten nicht kleiner wird als das Maß des Abtrages. In den Fällen, in denen durch das Entgraten neue Verletzungsgefahren entstehen, sind die Kanten geeignet zu verrunden bzw. die Kantenbeschaffenheit mit SSS abzustimmen.

2.1.6 Beschaffenheit von Biegestellen

Anzuwendende Norm:

DIN 9003

Luft- und Raumfahrt: Biegen von Blechen und Bändern

Die Biegestellen müssen frei von Rissen und dürfen nicht grobnarbig sein

2.1.7 Klebevorschriften

Sofern Klebungen verlangt sind, müssen in den Bestellunterlagen bzw. in den Zeichnungen die entsprechenden Angaben vorhanden sein. Fehlen entsprechende Angaben, ist bei SSS eine Klärung herbeizuführen.

Alle Klebungen sind entsprechend der einschlägigen Vorschriften der Kleberhersteller auszuführen.

Die in den Unterlagen angegebenen Haltekräfte sind durch geeignete Maßnahmen zu überprüfen und zu dokumentieren, um die Prozesssicherheit nachzuweisen.

2.1.8 Oberflächen

Anzuwendende Norm:

DIN 5033

Grundbegriffe der Farbmimetrik

Die SSS Standard Oberfläche ist $Ra \leq 0,4\mu m$ oder $Ra \leq 0,8\mu m$ in produktberührten Bereichen und $Ra \leq 1,2\mu m$ in nicht produktberührten Bereichen. Die Beschaffenheit der Oberflächen ist den Zeichnungen und Bestellvorgaben zu entnehmen.

Die angegebenen Oberflächenrauheiten können nicht eingehalten werden auf

- Schweißnähten
- Laserbeschriftungen (z.B. für Schmelznummern)
- Gewinden
- gesinterten Oberflächen (Schalldämpfer)
- Drahtgeflechten (Spinfilter, Filter)

Die in den Zeichnungen angegebenen Merkmale beziehen sich auf die fertigen Teile, inklusive Oberflächenbehandlung/-beschichtung. Beschädigungen und Kratzer sind grundsätzlich unzulässig. Dies gilt im Besonderen für Sichtteile und Teile in produktberührten Bereichen. Dazu siehe produktspezifische Kosmetikspezifikationen.

2.1.8.1 Beizen und Passivieren

Beizen dient der Entfernung aller Verunreinigungen von der Edelstahloberfläche mit dem Ziel, eine metallisch reine Oberfläche zu erhalten. Nur auf solch reinen Oberflächen kann sich die schützende Passivschicht ausbilden.

Passivieren bedeutet Ausbildung der schützenden Passivschicht durch Passivierungskemikalien.

2.1.8.2 Elektropolierte Edelstahloberflächen

Durch das elektrochemische Abtragverfahren Elektropolieren (z.B. Poligrat E 268® oder gleichwertig) der Edelstahloberflächen soll eine Vielzahl technisch-funktioneller und dekorativer Eigenschaften sowie Partikelfreiheit erreicht werden.

Definierte Abtragraten müssen durch Versuche ermittelt werden. Durchschnittliche Abtragraten liegen zwischen 10-40µm.

Um nach dem Elektropolieren eine definierte Oberflächenrauigkeit (Ra) zu erreichen, muss die Vorbehandlung (Vorschleiff, Dreh-, Fräsbearbeitung) entsprechend ausgeführt werden. Fehlstellen wie Poren in Schweißnähten, Lunker, Fremdeinschlüsse können erst nach dem Elektropolieren hervortreten.

Der Glanzgrad der elektropolierten Oberflächen soll glänzend bis hochglänzend sein. Referenzmuster können angefordert werden.

Unzulässig sind:

- Oberflächenkratzer
- verbrannte Kanten und Flächen
- fleckige, matte, raue Oberflächen (Orangenhaut)
- Schatten durch falsche Lage im Elektropolierbad
- Kontaktflächen im Sichtbereich

- Verschlechterung der Oberflächen durch Elektropolieren, hervorgerufen durch z.B. Lunker im Material (Qualität)
- Nachträgliches Austreten von Beiz- und Elektrolytrückständen durch fehlerhaftes Spülen
- Abtragraten, die Passungen zum Ausschuss werden lassen
- Reste von unzureichender Reinigung vor dem Beizen und Elektropolieren (Rohrbeschriftungen, Klebstoffe, ...) auf den endbehandelten Edelstahloberflächen
- Klebeetiketten jeglicher Art auf Edelstahloberflächen

Gesinterte Filter (z. B. vom Hersteller GKN® oder gleichwertig) dürfen nicht gebeizt/elektropoliert werden, weil ein rückstandsfreies Spülen nicht garantiert werden kann.

2.1.8.3 Geschliffene / Gebürstete Dekoroberflächen

Die Schliffrichtung und Oberflächenrauheit (z.B. Korn 240) in der Zeichnung muss beachtet werden. Ein gleichmäßiges Schliffbild und Schlifftiefe über das komplette Fertigungslos muss eingehalten werden.

Ein geeigneter Schutz der geschliffenen Oberflächen im weiteren Fertigungsprozess, Lagerung und Transport ist zu berücksichtigen.

2.1.8.4 Lackoberflächen

Es ist sicherzustellen, dass die Verarbeitung der Lacke/Pulver entsprechend den Spezifikationen der Lack- bzw. Pulverhersteller geschieht. Zu lackierende Teile müssen frei von Rost, Zunder, verharztem Öl und sonstigen Verunreinigungen sein. Die Lackoberflächen müssen gleichmäßig gedeckt und frei von Verunreinigungen sein.

Bei Farb- bzw. Strukturwechseln bedarf es einer Musterfreigabe durch SSS. Sofern erforderlich, sind die zu lackierenden Flächen vor der Lackierung mit einer den Anforderungen entsprechenden Grundierung zu versehen.

Angaben zu Lack- und Pulverherstellern sind aus den Produktunterlagen zu entnehmen oder ggf. beim Besteller zu erfragen.

Um Farbunterschiede zu vermeiden, sind die Lacke und Pulverlacke von diesen Herstellern zu beziehen.

2.1.8.5 Lackfreie Oberflächen

Grundsätzlich gilt, dass bearbeitete Flächen, Passungen und Gewinde lack frei bleiben müssen. Ausnahmen sind in den Zeichnungen speziell durch "lackiert", "pulverbeschichtet" o.ä. gekennzeichnet.

Lackreste oder Reste von Abklebe- und Verschleißmaterialien auf den Teilen sind nicht zulässig.

2.1.8.6 Sonstige Oberflächen

Nach den allgemein gültigen technischen Vorschriften.

Alle Fertigprodukte müssen frei von Spänen, Stäuben, und sonstigen Rückständen angeliefert werden.

Teile aus spanender Fertigung müssen öl- und fettfrei (ohne Kühl-/Schmierstoffe) sein.

2.2 Schweißtechnik

Anzuwendende Norm:

DIN EN 10204	Metallische Erzeugnisse – Arten von Prüfbescheinigungen
DIN EN ISO 3834-1	Qualitätsanforderungen für das Schmelzschweißen von metallischen Werkstoffen – Teil 1: Kriterien für die Auswahl der geeigneten Stufe der Qualitätsanforderungen
DIN EN ISO 3834-2	Qualitätsanforderungen für das Schmelzschweißen von metallischen Werkstoffen – Teil 2: Umfassende Qualitätsanforderungen
DIN EN ISO 3834-3	Qualitätsanforderungen für das Schmelzschweißen von metallischen Werkstoffen – Teil 3: Standard-Qualitätsanforderungen
DIN EN ISO 3834-4	Qualitätsanforderungen für das Schmelzschweißen von metallischen Werkstoffen – Teil 4: Elementare Qualitätsanforderungen
DIN EN ISO 2553	Schweißen und verwandte Prozesse – Symbolische Darstellung in Zeichnungen – Schweißverbindungen
DIN EN ISO 5817	Schweißen – Schmelzschweißverbindungen an Stahl, Nickel, Titan und deren Legierungen (ohne Strahlschweißen) – Bewertungsgruppen von Unregelmäßigkeiten

DIN EN ISO 4063	Schweißen und verwandte Prozesse - Liste der Prozesse und Ordnungsnummern
DIN EN ISO 13920	Schweißen - Allgemeintoleranzen für Schweißkonstruktionen - Längen- und Winkelmaße; Form und Lage
DIN EN ISO 9606-1	Prüfung von Schweißern - Schmelzschweißen - Teil 1: Stähle; Schweißer müssen eine dementsprechende Bescheinigung besitzen
DIN EN ISO 14732	Schweißpersonal - Prüfung von Bedienern und Einrichtern zum mechanischen und automatischen Schweißen von metallischen Werkstoffen
DIN EN ISO 14731	Schweißaufsicht - Aufgaben und Verantwortung

Schweißer müssen eine Bescheinigung nach DIN EN ISO 9606-1 besitzen. Der Lieferer muss eine Schweißaufsichtsperson nach DIN EN ISO 14731 haben oder beauftragt haben. Der Lieferer erfüllt die Schweißtechnischen Anforderungen nach DIN EN ISO 3834.

2.2.1 Berücksichtigung von zusätzlichen Schweißnahtforderungen

	Regelwerk	Forderung	Zusätzliche Forderung	Anmerkung
Werkstoffe Edelstähle		1.4301 (AISI 304)	N/A	austenitische Cr-Ni Stähle
		1.4404/1.4435 (AISI 316L)	DIN EN 10204 Werkszeugnis 3.1	
Anforderungen an den Betrieb	DIN EN ISO 3834	Teil 2 (umfassend) Teil 3 (Standard)	DIN EN 10204 Werkszeugnis 3.1	Nachweise führen zu Schweißerprüfungen und Schweißaufsichtspersonal
Schweißnahtgüte	DIN EN ISO 5817	Bewertungsgruppe "B"	N/A	Für produktberührte Bereiche, nicht gültig für z.B. Montagerahmen (Gruppe „C“)
Brennschnittgüte (Laser)	DIN EN ISO 9013	N/A	Laserschmelzschneiden	Gültigkeit der Toleranzen so weit nicht durch andere Angaben festgelegt

2.2.2 Schweißprozesse

Anzuwendende Norm: ISO 4063

Schweißnähte der Cr-Ni Stähle sollen nach dem Wolfram-Inertgas Schweißen (WIG-Schweißen) Prozess 141 und 142 ausgeführt werden.

Abweichende Prozesse, wie Laserschweißen, sind möglich, jedoch mit SSS abzustimmen.

Die Schweißungen sind, soweit technisch möglich, als Orbitalschweißung (mechanisches und automatisches Schweißen) auszuführen. Handschweißungen sind nur dort zulässig, wo eine Orbitalschweißung aus Platzgründen nicht ausführbar ist.

2.2.3 Qualifikationen der Schweißer

Werden Baugruppen als Druckgeräte nach PED (AD2000 HP3) / ASME / CHINA (SELO) ausgeführt, müssen alle Schweißer nach DIN EN ISO 9606-1 für manuelles und/oder nach DIN EN ISO 14732 für automatisiertes/mechanisches Schweißen qualifiziert sein. Für alle anderen Baugruppen sollten diese Voraussetzungen erfüllt sein. Die entsprechende Schweißer-Prüfungsbescheinigung ist vorzuhalten und ggf. vorzulegen.

2.2.4 Vorbereitung der Schweißung

Die eingesetzten Schnittwerkzeuge (Sägeblätter, Fräser, etc.) dürfen ausschließlich für die Bearbeitung von Edelstählen (austenitische Cr-Ni Stähle) verwendet werden. Das Abtrennen mit Schleifkörpern ist nicht erlaubt.

Markierungen sind mit Schreibern oder Markierungsmitteln auszuführen, die keinen Schwefel oder Kohlenstoff und Chlor enthalten. Fettstifte dürfen nicht verwendet werden.

Vor Beginn des Schweißens müssen alle zu verarbeitenden Teile im Bereich von 50 mm zu jeder Seite der Schweißzone absolut sauber sein. Die Reinigung ist mittels eines geeigneten Reinigungsmittels, z.B. Aceton und durch Abwischen mit einem Flusen freien Stoff- oder Papiertuch durchzuführen.

Bevorzugtes Mittel: Fa. TUNAP® Tunclean 895 flüchtiger Reiniger ohne chlorierte Kohlenwasserstoffe, reinigt rückstandsfrei – oder gleichwertig.

Auf den Rohrleitungen darf kein Fett, Öl, Staub, Schmutz, Farbe oder anderer verunreinigter Stoff verbleiben. Schleifstaub- und -späne müssen vor dem Schweißen innen und außen ordnungsgemäß entfernt werden.

2.2.5 Schweißgas

Anzuwenden Norm: DIN EN ISO 14175

Um eine Innenoxidation beim Schweißen zu vermeiden, muss ausreichend Formier Gas verwendet werden. Es muss sichergestellt werden, dass jeglicher Sauerstoff vor dem Schweißen verdrängt ist. Die Formierung ist mit dem notwendigen Mindestgasvordruck und der entsprechenden Vor- und Nachströmzeit durchzuführen.

2.2.6 Wolframelektroden

Es sind grundsätzlich Wolframelektroden mit Oxidzusätzen zu verwenden. Bei einer Chargenänderung der Elektroden sind die Schweißparameter zu korrigieren.

2.2.7 Schweißzusatzwerkstoffe

Anzuwendende Norm DIN EN ISO 14343

Stumpfnähte bis $t=3\text{mm}$ sollten nicht mit Zusatzwerkstoffe geschweißt werden.

Der Zusatzwerkstoff muss für die Aufgabe geeignet und zugelassen sein. Der Grundwerkstoff darf dadurch nicht negativ beeinflusst werden.

Sind Schweißzusatzwerkstoffe erforderlich, z.B. bei Handschweißungen, sind diese mit dem Materialzeugnis DIN EN 10204 - 3.1 zu belegen. Eine Identifikation muss jederzeit möglich sein.

Zulässige Schweißzusatzwerkstoffe:

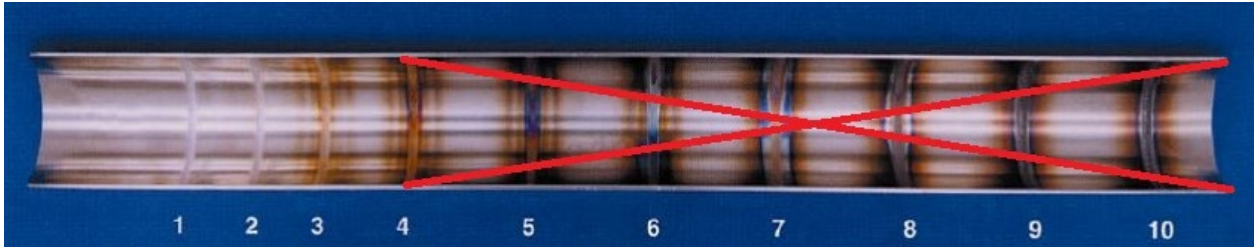
Grundwerkstoff-Nr.	Zusatzwerkstoff-Nr.
1.4301	1.4430
1.4404	1.4430 / 1.4519
1.4435	1.4430 / 1.4519
316L	1.4430 / 1.4519

2.2.8 Schweißnahtanforderungen produktberührte Bereiche

- Alle Schweißnähte müssen die Anforderungen der Bewertungsmerkmale DIN EN ISO 5817 Bewertungsgruppe B Rohrwand- oder Blechdicke 0,5-3mm erfüllen. Ausgenommen davon sind Schweißnähte an Rahmenkonstruktionen und Gestellen aus Rechteck- und Hohlprofilen. Diese müssen die Anforderungen der Bewertungsmerkmale DIN EN ISO 5817 Bewertungsgruppe C erfüllen
- Die Ausführqualität muss gleich oder besser den freigegebenen Mustern sein
- Einebnen durch Schleifen von Schweißnähten nur, wenn es in der Zeichnung angegeben ist
- Rückstände auf fertiggestellten Schweißnähten (Zunder, etc.) müssen vor dem Oberflächenprozess Elektropolieren entfernt werden
- Verzugsfrei Schweißen (Schweißfolge); eventuell Richten der Bauteile
- Schweißen von außen oder innen, kein beidseitiges Schweißen

- Schweißnähte sind so zu schweißen, dass ein einwandfreier und wirksamer Wurzeleinbrand entsteht
- Heißrisse sind unzulässig
- Anlauffarben im Innenrohr sind maximal bis zu einer blassgelben Färbung im Bereich der Naht zulässig (siehe folgende Darstellung)

Werkstoff: 316L Formiergas: Argon



Quelle: AWS D18.2:1999, Guide to Weld Discoloration Levels on Inside of Austenitic Stainless Steel Tube, American Welding Society, 550 N.W. LeJeune Road, Miami, FL 33126.

2.3 Fertigung und Montage

2.3.1 Räumliche Anforderungen für die Fertigung und Montage

Eine getrennte Fertigung von Schwarz- und Edelstahl in allen Bereichen wird dringend gefordert.

Halbzeuge und sonstige Zubehörteile sind fachgerecht zu lagern und in geeigneter Form gegen Verunreinigung und Beschädigung innen und außen zu schützen, sodass diese nachhaltig nicht beeinflusst werden. Die Werkstoffkennzeichnung mit Schmelznummer muss während der Lagerung erhalten bleiben.

Die Montage von Baugruppen muss auf sauberen, öl- und fettfreien Arbeitsflächen erfolgen.

2.3.2 Zerspanende Bearbeitung von Halbzeugen

Die eingesetzten Schnittwerkzeuge (Sägeblätter, Fräser, ...) sollen nur zur Bearbeitung von austenitischen Cr-Ni Stählen verwendet werden. Die Einbringung Ferritscher Partikel in das Grundmaterial muss im gesamten Fertigungsprozess ausgeschlossen werden. Das Abtrennen mit Schleifkörpern ist nicht erlaubt.

2.3.3 Thermisches Schneiden von Halbzeugen

Das zum Zuschnitt von CrNi-Stahl Blechen eingesetzte Laserstrahlschneiden (Laserschmelzschnitten) darf keine negativen Einflüsse auf den Werkstoff haben (Korrosion).

Die Qualität der Oberflächenrauheit und Kantenbeschaffenheit der Schnittflächen muss den Angaben der Zeichnungen entsprechen.

Ist der Schneidbeginn und Schneidende an einer Stelle, darf kein Grat („Nase“) stehen bleiben. Einstechpunkte müssen außerhalb der fertigen Kontur liegen.

2.3.4 Schleif-, Strahl- und Polierarbeiten

Mechanische Schleif-, Strahl- und Polierarbeiten dienen der Erzielung der geforderten Oberflächen und Rauheitswerte. Die Einbringung Ferritscher Partikel in das Grundmaterial durch verschmutzte Mittel (z.B. Korund, Glasperlen, Schleifbänder, Polierstifte) muss ausgeschlossen sein.

Am Ende der Bearbeitung müssen die Teile so gereinigt werden, dass keinerlei Polierpastenreste, Stäube und sonstige Verunreinigungen anhaften. Diese Verunreinigungen haben einen negativen Einfluss auf den Oberflächenprozess Elektropolieren.

Die eingesetzten Schleif-, Strahl-, und Poliermittel müssen frei von tierischen Bestandteilen sein (ADI frei TSE / BSE).

2.3.5 Eindichten von Gewinden

Müssen Gewinde von Verschraubungen und Fittings für Medien unter Druck eingedichtet werden soll dies mit PTFE Dichtband erfolgen.

Bevorzugtes Mittel: **CHESTERTON® GOLD-END-BAND PTFE** (z.B. Nr.000802), FDA zugelassen, incl. Sauerstoff-Zertifizierung - oder gleichwertig. Aus der Verschraubung überstehendes PTFE Band muss sauber abgetrennt werden.

Schraubensicherungslacke oder-klebstoffe dürfen nur angewendet werden, wenn dies in den Zeichnungen angegeben ist. Siehe auch Unterpunkt Klebevorschriften. Nach Rücksprache mit SSS kann mit **LOCTITE®** oder vergleichbaren Produkten gearbeitet werden.

2.3.6 Montage von Baugruppen

Um ein sogenanntes Kaltverschweißen oder auch Festfressen (engl. to seize) von Edelstahlteilen -besonders bei bewegungsgepaarten Teilen wie Gewinden und Führungen mit O-Ringen - zu vermeiden, müssen diese leicht eingefettet werden. Gefordert ist für die produktberührten Bereiche ein FDA konformes Mittel.

Bevorzugtes Mittel:

Dichtungsfett **MOLYKOTE®** Art. Nr. 111 FDA- konform - oder gleichwertig

2.3.7 Schneidringverschraubungen

Bei der Montage von Schneidringverschraubungen wie beispielsweise SERTO®, SCHWER® und SWAGELOK® sind die Herstellerangaben (z.B. Vorbereitung und Anzugsmomente) dringend zu befolgen. Eventuell sind besondere Werkzeuge und Vorrichtungen zu benutzen.

2.3.8 Kugellager und Gleitringdichtungen

Kugellager und Gleitringdichtungen sind sensible Bauteile, die größte Sorgfalt bei der Montage erfordern. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Bei Kugellagern hat eine ordnungsgemäße Montage mit Pressvorrichtungen zu erfolgen, keinesfalls sind Hammerschläge zulässig.

Die Montagereihenfolge zur Erzielung einer ordnungsgemäßen Montage ist zu beachten.

2.3.9 Schlauchklemmen und Schläuche

Schlauchklemmen wie beispielsweise Ein-Ohrschellen von OETIKER® müssen mit den nach Herstellerangaben vorgegebenen Schließkräften und Montagewerkzeugen verarbeitet werden.

Alle verwendeten Schläuche dürfen nur mit geeigneten Schlauchschneidern abgelängt werden, um eine saubere Schnittstelle zu gewährleisten.

2.3.10 Normteile im produktberührten Bereich

Normteile aus Edelstahl in produktberührten Bereichen (Gewindestifte, Sicherungsringe, Schrauben, Scheiben, Zylinderstifte, etc.) müssen der Stahlsorte A4 entsprechen und elektropoliert sein. Freigegebene A4 Werkstoffe sind 1.4401, 1.4404, 1.4435, 1.4439. Zu den Normteilen muss ein Materialzertifikat 3.1 EN 10204 oder mindestens 2.1 Zertifikat vorhanden sein.

2.4 Werkstoffe

Grundsätzlich müssen die eingesetzten Werkstoffe den Angaben der Zeichnungen entsprechen. Der Standardwerkstoff für Bauteile in den produktberührten Bereichen ist AISI 316L (1.4404/1.4435). Im nicht produktberührten Bereich AISI 304 (1.4301) und AISI 304L (1.4306/1.4307). Werden andere Werkstoffe aus technischen Gründen verwendet, ist dies mit Sartorius abzustimmen.

Die verwendeten Werkstoffe müssen in produktberührten Bereichen mit 3.1 Materialzertifikaten nach DIN EN 10204 geliefert werden.

Sämtliche Materialien werden gekennzeichnet und sind jederzeit identifizierbar und anhand der Materialschmelze rückverfolgbar.

Die Schmelze-Nr. wird aus den Prüfbescheinigungen (3.1 Materialzertifikat) DIN EN 10204 des Grundmaterials Metallischer Werkstoffe entnommen.

Im Falle von Kürzungen sind die entsprechenden Bauteile von einer bevollmächtigten Person erneut zu kennzeichnen. Die Umstempelbescheinigung gemäß DIN EN ISO 3834-2 sollte vorliegen.

Sämtliche Materialien (Rohre, Fittings, Armaturen, Zubehörteile, etc.) sind fachgerecht und regelkonform zu lagern und mit einer Verschlusskappe oder in anderer geeigneter Form gegen Verunreinigung zu schützen.

Die jeweiligen Designcodes Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU, UKCA, ASME und SELO sind zu berücksichtigen.

Alle an SSS zu liefernden Materialien müssen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und 1907/2006/EG (REACH) entsprechen.

2.4.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Beschriftung der Bauteile und Baugruppen aus Edelstahl im produktberührten Bereich mit Seriennummer, Schmelznummer, Werkstoff und weiteren Daten dient der eindeutigen Identifikation und Rückverfolgbarkeit. Darum müssen alle Teile mindestens wie unter Punkt 1 der Beschriftungsmatrix gekennzeichnet sein.

Diese Beschriftung soll durch Laserbeschriftung erfolgen. In Ausnahmen werden Beschriftungen durch Nadelprägen, chemisches Ätzen mit Schablone (z.B. Typenschilder) und Glasperlenstrahlen mit Schablone auf Edelstahloberflächen zugelassen. In diesen Fällen ist das in den Zeichnungen speziell angegeben. Alle Kennzeichnungsverfahren dürfen keinen negativen Einfluss auf Werkstück/Werkstoff haben. Eine Kennzeichnung durch Schlagzahlen und -Buchstaben ist nicht zulässig.

Beim Ätzen und Glasperlenstrahlen ist eine glatte Auflage der Schablone auf der Oberfläche zu beachten, um saubere Konturen der Beschriftung zu erhalten.

In den Zeichnungen ist die Position und Größe der Beschriftungsfläche angegeben, in der die Bauteilbeschriftung erfolgen soll.

Bauteile und -gruppen werden abhängig von ihrer Komplexität, Einsatzbereich und Größe unterschiedlich beschriftet.

Wird aus mehreren Einzelteilen eine Baugruppe zusammengefügt wie ab Punkt 2 der Beschriftungsmatrix, wird zusätzlich eine Herstellerbescheinigung gefordert, in dem auch z.B. Elastomere aufgeführt werden.

2.4.2 Anforderungen Laserbeschriftung

- Laserbeschriftung ist als Lasergravur (Tiefenbeschriftung) auszuführen, Schrifttiefe nur so tief wie nötig
- die Beschriftungstiefe der Lasergravur muss so ausgeführt sein, dass diese nach einer Elektropolitur und möglichst im eingebauten Zustand gut erkennbar ist
- Laser-Anlassbeschriftung, Hartprägen (nadelprägen) und chemisches Ätzen sind nur in Ausnahmen zulässig
- die Lasergravur muss vor dem Oberflächenprozess Elektropolieren (passivieren) ausgeführt werden

- Schriftgröße mind. 1,5mm, zentrisch auf der Beschriftungsfläche
- Funktionsbeeinflussungen durch Beschriftung müssen ausgeschlossen sein, somit nicht auf Dicht- und Passflächen zulässig
- Wird eine Laserbeschriftung am Außenradius eines Rohres ausgeführt, muss eine gleichmäßige Gravurtiefe gewährleistet sein. (Focus)

2.4.3 Herstellerbescheinigung

Die Herstellerbescheinigung (als Downloaddatei verfügbar) wird gefordert, wenn eine produktberührte Baugruppe aus mind. zwei Teilen zusammengefügt wird. Sie dient der Übersicht aller eingesetzten Materialien mit Zertifikaten. Siehe dazu auch Kapitel 2.4.9 Beschriftungsmatrix.

2.4.4 SSS Artikelnummer

Die SSS Artikelnummer ist von der jeweiligen Gesamtzeichnung (Komplettbaugruppe) zu entnehmen und ist numerisch oder auch alphanumerisch.

Beispiele: 1000012345, Univessel-00010, oder auch BB-34161234.

2.4.5 Lieferantenkurzzeichen

Das 3-stellige Lieferantenkurzzeichen wird von SSS vergeben, und dem Lieferanten mitgeteilt.

2.4.6 Seriennummer

Die Seriennummer ist 9-stellig alphanumerisch und dient in Verbindung mit der Herstellerbescheinigung der eindeutigen Rückverfolgbarkeit aller Bauteile einer Baugruppe. Jede gefügte Baugruppe aus mind. zwei Edelstahlteilen im produktberührten Bereich erhält eine eigene Seriennummer.

Die Seriennummer setzt sich zusammen aus

- Lieferantenkurzzeichen
- Interner Lieferantenummer

Die 6-stellige interne Lieferantenummer kann inhaltlich frei vergeben werden (z.B. interne Auftragsnummer, fortlaufende Nummer für SSS, etc.). Eine eindeutige Rückverfolgbarkeit aller zugehörigen Dokumente muss gewährleistet werden.

Beispiel Seriennummer: ABC123456

2.4.7 Chargennummer

Die Chargennummer ist 9-stellig alphanumerisch und dient in Verbindung mit der Herstellerbescheinigung der eindeutigen Rückverfolgbarkeit der Bauteile einer Baugruppe aus einem Fertigungslos. Die Chargennummer wird nur einmal pro Fertigungslos vergeben und ist für alle diese Teile gleich, wenn die Schmelzen, Lotnummern, etc. gleich sind (Beispiel Blindstopfen mit O-Ring).

Die Chargennummer setzt sich zusammen aus

- Lieferantenkurzzeichen
- Interner Lieferantenummer

Die 6-stellige interne Lieferantenummer kann inhaltlich frei vergeben werden (z.B. interne Auftragsnummer, fortlaufende Nummer für SSS, ...). Eine eindeutige Rückverfolgbarkeit aller zugehörigen Dokumente muss gewährleistet werden.

Beispiel Chargennummer: ABC123456

2.4.8 Sartorius Logo

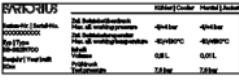
Ab einer bestimmten Größe werden Baugruppen zusätzlich mit einem Sartorius Logo beschriftet wie z.B. unter Punkt 3 der Beschriftungsmatrix. Das Logo soll nur einmal pro Baugruppe aufgetragen werden.

Dieses Logo kann als DXF –File mit Schriftart über die SSS angefordert werden.



2.4.9 Beschriftungsmatrix

	Beschreibung	Werkstoff	Schmelze-Nr./ herstellereinterne Material- rückverfolgungs- kennung	Lieferanten kurzzeichen	Serial nummer	Chargen nummer	SSS Artikel nummer	Sartorius Logo	Typenschild nach Zeichnung	Hersteller bescheinigung mitliefern
1	Kleine Bauteile einer Schweißbaugruppe z.B. Rohr vom 4-fach Stutzen	X	X	-	-	-	-	-	-	-
2	Kleine Bauteile (Einzelteile) z.B. Anschweißstutzen	X	X	X ⁵	-	X ³	-	X ¹	-	X ²
3	Bauteile (Einzelteile) z.B. Gefäßdeckel Univessel	X	X	X	-	-	X ¹	X	-	-
4	Kennzeichnung Schweißbaugruppe z.B. 4-fach Stutzen, SVC 25	-	-	X	X	-	X	X ¹	-	X
5	Kennzeichnung Druckgeräte z.B. Abluftkühler	-	-	X	X ⁴	-	X ⁴	X ⁴	X	X
¹ nur bei ausreichender Beschriftungsfläche (Breite <10mm) ² nur bei Lieferung incl. O-Ring ³ bei Einzelteilen incl. O-Ring (z.B. Blindstopfen) ⁴ sind diese Angaben im Typenschild enthalten, müssen die nicht nochmals auf der Baugruppe aufgetragen werden ⁵ soll entfallen, wenn Teile dieser Kategorie in eine Schweißbaugruppe eingehen										

	Musterbeispiel zu 1	Musterbeispiel zu 2	Musterbeispiel zu 3	Musterbeispiel zu 4	Musterbeispiel zu 5
Zeile 1	Werkstoff/Schmelze	(Sartorius Logo)	Sartorius Logo	(Sartorius Logo)	(Sartorius Logo)
Zeile 2		Werkstoff/Schmelze	Werkstoff/Schmelze	Lieferantenkurzzeichen Serialnummer	Lieferantenkurzzeichen (Serialnummer)
Zeile 3		Lieferantenkurzzeichen Serialnummer bzw. Chargennummer	Lieferantenkurzzeichen Serialnummer bzw. Chargennummer	SSS Artikelnummer	SSS Artikelnummer
Zeile 4			SSS Artikelnummer		
Darstellung auf dem Bauteil in der Beschriftungsfläche	1.4404/XY1234	1.4404/XY1234 ABC 123456	SARTORIUS 1.4404/XY1234 ABC 123456 100012345	ABC 123456 100012345	ABC 123456 100012345
	bei ausreichend Beschriftungsfläche			bei ausreichend Beschriftungsfläche	
		SARTORIUS 1.4404/XY1234 ABC 123456	SARTORIUS ABC 123456 100012345		

2.5 Dokumentationen

2.5.1 Dokumentationsmatrix

In den Zeichnungen der Baugruppen ist hinterlegt, ob diese im Produktberührten- oder im Unsterilen Bereich eingesetzt werden. Abhängig vom Einsatzbereich müssen die Baugruppen mit Zertifikaten an SSS geliefert werden. Dies ist der Dokumentations-Matrix entnehmen und in der Herstellerbescheinigung zu dokumentieren.

2.5.2 Dokumentenablage / Elektronische Übermittlung

Alle angeforderten Dokumente müssen elektronisch übermittelt werden. Die DIN EN 10204 lässt explizit die Aufbewahrung und Weitergabe von Prüfbescheinigungen auf elektronischem Weg unter kompletten Verzicht auf den Postweg zu. Dies ermöglicht eine schnellere Zusendung von Prüfbescheinigungen sowie eine Erleichterung der Elektronischen Archivierung. SSS stellt seinen Lieferanten dazu eine Internetplattform zur Ablage der Dokumentation zur Verfügung. Dieser Zugang muss über die SSS angefordert werden. Bei abweichenden Prozessen ist eine Vereinbarung mit Sartorius zu treffen.

Zertifikate dürfen nicht überaltert sein. Alle übermittelten Zertifikate müssen gut lesbar sein.

2.5.3 Schweißnahtdokumentation / Schweißnahtliste

Werden Baugruppen durch Schweißen zusammengefügt, die im Produktberührten Bereich sind oder Druckgeräte (PED), wird eine Schweißnahtdokumentation gefordert. Dazu ist die SSS Vorlage Schweißnahtdokumentation zu verwenden.

2.5.4 Druckgeräte

- Für Druckgeräte und -behälter, Rohrleitungen und Schlauchleitungen ist entscheidend in welchem Land diese Geräte in Verkehr gebracht werden. Hiernach sind entsprechende Regelwerke auszuwählen.
- Alle Waren, nach **2014/68/EU** sind nach dem AD 2000 Regelwerk oder alternativ nach EN 13445 herzustellen.
Der Hersteller muss die entsprechende Zulassung besitzen. An der Fertigung beteiligte Personen müssen fachspezifische Kenntnisse und die erforderliche Zulassung zur Verrichtung ihrer Tätigkeiten besitzen.
Besondere Beachtung ist für Rechtsraum Großbritannien erforderlich.
Hier ist als Ersatz für die CE-Kennzeichnung eine Kennzeichnung nach UK Conformity Assessed (**UKCA**) erforderlich. Es gelten Übergangsfristen.
- Bei Anwendung der **ASME Section VIII Division 1** (Boiler & Pressure Vessel Code) gelten deren Vorgaben. Der Hersteller muss die entsprechende Zulassung besitzen. An der Fertigung beteiligte Personen müssen fachspezifische Kenntnisse und die erforderliche Zulassung zur Verrichtung ihrer Tätigkeiten besitzen.
- Bei Anwendung der **SELO-Lizenzierung** („Special Equipment Licensing Office“) für Druckgeräte nach chinesischen Vorgaben gelten deren Vorgaben. Der Hersteller muss die entsprechende Zulassung besitzen. An der Fertigung beteiligte Personen müssen fachspezifische Kenntnisse und die erforderliche Zulassung zur Verrichtung ihrer Tätigkeiten besitzen.

Druckgeräte sind nach dem geforderten Design-Code / Auslegungsregelwerk zu fertigen, zu prüfen, zu kennzeichnen und zu dokumentieren. Vorgeschriebene Werkstoffe / Materialien müssen verwendet und durch entsprechende Materialzeugnisse / Prüfbescheinigungen belegt werden.

2.6 Spezifikationen Dichtungsmaterialien – Normteile

2.6.1 Elastomere

Allgemeine Spezifikation für Elastomere, Dichtungen und O-Ringe.

Werden Bauteile im produktberührten Bereich / Steril Bereich eingesetzt, sind folgende Konformitätsbescheinigungen und Zertifikate erforderlich:

- FDA-Konformität
- USP (88) Class VI / DIN ISO 10993-1
- USP (87) Cytotoxicity / DIN ISO 10993-5
- ADI free (TSE / BSE)
- RoHS / REACH
- Materialdatenblatt

Obige Zertifikate müssen chargenweise mit Hinweis auf die geometrischen Abmessungen und Sartorius Artikelnummer der Dichtelemente als Datei an die SSS übermittelt werden (siehe TEB Punkt Dokumentenablage).

Zertifikate und Werkstoffe (z.B. Dichtungselemente, Kunststoffe) dürfen nicht überaltert sein. Alle übermittelten Zertifikate müssen gut lesbar sein.

2.6.2 O-Ringe

Ausführung gemäß DIN ISO 3601

Werden keine besonderen Spezifikationen für den Werkstoff angegeben, ist automatisch EPDM in 70 (+/- 5%) Shore A, Farbe schwarz mit einer Temperaturbeständigkeit von 140°C (Peroxid vernetzt) zu liefern.

O-Ringe dürfen nicht aus Rundschnur durch Kleben der Enden hergestellt werden.

2.6.3 Klemmverbindungen / Clamp Dichtungen

Ausführung gemäß DIN 32676.

Werden keine besonderen Spezifikationen für den Werkstoff angegeben, ist automatisch EPDM in 70 -75 (+/- 5%) Shore A, Farbe schwarz mit einer Temperaturbeständigkeit von mindestens 140°C (Peroxid vernetzt) zu liefern.

2.6.4 Flanschdichtungen

Ausführung gemäß Normenreihe DIN EN 1514-1 Dichtungen (Abmessungen) für Flanschverbindungen.

Ausführung gemäß Normenreihe DIN EN 12560 Dichtungen (Abmessungen) für Flanschverbindungen nach ANSI/ASME B16.5.

2.6.5 Flachdichtungen

Flachdichtungen gemäß Spezifikationen auf den Zeichnungen.

2.6.6 Membranen

Membranen gemäß Spezifikationen auf den Zeichnungen.

3 Verpackungen und Transport

Die Allgemeinen Versand- und Verpackungsvorschrift für Lieferanten der Sartorius Stedim Systems GmbH finden Sie im Internet unter [Terms & Conditions \(sartorius.com\)](https://www.sartorius.com/terms-conditions)

Postskriptum:

Bei der Erstellung der Technischen Einkaufsbedingungen haben Mitarbeiter aus unterschiedlichen Fachabteilungen der SSS zusammengearbeitet.

Die TEB hat keinen umfassenden Anspruch auf Vollständigkeit und entspricht dem bei der Erstellung aktuellen Kenntnisstand.

Sofern sich Änderungen zu Normen oder gesetzlichen Bestimmungen ergeben, sind diese entsprechend zu berücksichtigen.

Sind Normen oder gesetzliche Bestimmungen nicht berücksichtigt, so sind diese trotzdem Grundlage bei Lieferungen und Leistungen. Wir fordern unsere Lieferanten auf, uns davon in Kenntnis zu setzen.

Bei einer hinreichenden Ansammlung von Änderungsvorschlägen werden die Technischen Einkaufsbedingungen erarbeitet und neu aufgelegt. Anregungen seitens unserer Lieferanten nehmen wir dazu gerne auf.

Herausgeber:

Sartorius Stedim Systems GmbH

Robert-Bosch-Straße 5-7

D-34302 Guxhagen

English Version

Preface

These Technical Terms and Conditions of Purchase (TEB) describe the general quality requirements of Sartorius Stedim Systems GmbH, hereinafter referred to as "SSS", for products and processes of its suppliers and sub-suppliers.

SSS is a leading system supplier in the segments of instruments and equipment for the biopharmaceutical laboratory and manufacturing process.

Success in a biopharmaceutical market environment with the highest quality requirements can only be achieved with products that meet our customers' expectations 100% in terms of innovation, performance, quality and price.

Our claim can only be realized if efficient and quality-conscious suppliers are integrated as partners in the overall concept.

Together with us, our suppliers are the drivers of quality, technology, logistics and productivity. On this basis, we aim to continuously improve our processes, services and structures in order to meet the requirements of a highly innovative and dynamic market.

The term "supplier" is used in this TEB to refer to SSS's contractors. Contractors of SSS's suppliers are referred to as "subcontractors"

The TEB requirements are directed to suppliers with the expectation to contribute on a partnership basis to the common goal of delivering outstanding quality for highest customer value at competitive prices.

	Table of content	
1	General requirements.....	31
2	General mechanical requirements.....	31
2.1	Tolerances, standards and specifications.....	31
2.1.1	General tolerances.....	31
2.1.2	Fits.....	32
2.1.3	Boreholes / counterbores.....	32
2.1.4	Thread.....	32
2.1.5	Edge finish.....	33
2.1.6	Conditions of bending points.....	34
2.1.7	Bonding instructions.....	34
2.1.8	Surfaces.....	34
2.1.8.1	Pickling and passivation.....	35
2.1.8.2	Electro-polished stainless steel surfaces.....	35
2.1.8.3	Ground / brushed decorative surfaces.....	36
2.1.8.4	Lacquer surfaces.....	36
2.1.8.5	Lacquer free surfaces.....	36
2.1.8.6	Other surfaces.....	36
2.2	Welding technology.....	36
2.2.1	Schweißnahtforderungen Consideration of additional weld requirements.....	38
2.2.2	Welding process.....	38
2.2.3	Qualifications of welders.....	38
2.2.4	Preparation of the weld.....	39
2.2.5	Welding gas.....	39
2.2.6	Tungsten electrodes.....	39
2.2.7	Welding filler materials.....	39
2.2.8	Welding seam requirements for areas in contact with the product.....	40

2.3	Manufacturing and assembly.....	40
2.3.1	Space requirements for manufacturing and assembly.....	40
2.3.2	Machining of semi-finished products.....	41
2.3.3	Thermal cutting of semi-finished products.....	41
2.3.4	Grinding, blasting and polishing work.....	41
2.3.5	Sealing of threads.....	41
2.3.6	Assembly of modules.....	42
2.3.7	Cutting ring screw fittings.....	42
2.3.8	Ball bearings and mechanical seals.....	42
2.3.9	Hose clamps and hoses.....	42
2.3.10	Standard parts in direct contact with the product.....	42
2.4	Materials.....	42
2.4.1	Labeling and traceability.....	43
2.4.2	Laser marking requirements.....	44
2.4.3	Manufacturer's certificate.....	44
2.4.4	SSS article number.....	44
2.4.5	Supplier short codes.....	44
2.4.6	Serial number.....	44
2.4.7	Batch number.....	45
2.4.8	Sartorius Logo.....	45
2.4.9	Labeling matrix.....	46
2.5	Documentation.....	46
2.5.1	Documentation matrix.....	46
2.5.2	Document storage / electronic transmission.....	46
2.5.3	Weld seam documentation / weld seam list.....	47

2.5.4	Pressure equipment.....	47
2.6	Specifications sealing materials - standard parts	47
2.6.1	Elastomers.....	47
2.6.2	O-rings.....	48
2.6.3	Clamp connections / clamp seals.....	48
2.6.4	Flange gaskets.....	48
2.6.5	Flat gaskets	48
2.6.6	Membranes	48
3	Packaging and transport	49

1 General requirements

The Technical Terms and Conditions of Purchase, hereinafter referred to as TEB, shall apply in principle to all products supplied to Sartorius Stedim Systems GmbH, hereinafter referred to as SSS. They are to be regarded as minimum requirements which may be supplemented by product-specific and process-specific specifications as required.

Products are all assemblies, individual parts, systems and services supplied by a supplier. The procedures and specifications described below are standards at SSS.

2 General mechanical requirements

The requirements specified and standards listed in this chapter apply to all mechanical assemblies and individual parts, unless other specifications are defined in the product-specific documentation.

2.1 Tolerances, standards and specifications

The tolerances, standards and regulations mentioned here are to be applied according to the currently valid versions.

2.1.1 General tolerances

Applicable standards:

DIN EN ISO 1101	Geometrical product specifications (GPS) - Geometrical tolerancing - Tolerances of form, orientation, location and run-out
DIN EN ISO 1302	Geometrical Product Specifications (GPS) - Indication of surface texture in technical product documentatio
DIN EN ISO 13920	Welding - General tolerances for welded constructions - Dimensions for lengths and angles; shape and position
DIN 28005	Tolerances for vessels
DIN ISO 2768	General tolerances; tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications;

The general tolerances refer to the finished machined parts, incl. surface according to DIN ISO 2768 T1 and T2.

For SSS the tolerance classes m (T1) and H(T2) are defined.

2.1.2 Fits

Applicable standard:

DIN ISO 286	Geometrical product specifications (GPS) - ISO code system for tolerances on linear sizes
-------------	---

This standard defines the fitting systems unit bore and unit shaft, as well as the terms basic dimensions, basic tolerances, tolerance zone, tolerance grade and tolerance class.

2.1.3 Boreholes / counterbores

Applicable standards:

DIN 74	Countersinks for countersunk head screws, except countersunk head screws with heads according to DIN EN 27721
DIN ISO 13715	Technical product documentation - Edges of undefined shape - Indication and dimensioning

For blind tapped holes, the dimensional data for hole depths without special tolerance specifications are to be regarded as minimum dimensions.

The edges produced during the manufacture of bores and counterbores must be burr-free in the sense of DIN ISO 13715.

For ablation according to DIN ISO 13715, burr-free is defined as -0.1 to -0.3 mm, unless otherwise specified in the drawing documents.

The through holes of the counterbores are made according to DIN EN 20273, design "medium (m)".

2.1.4 Thread

Applicable standards:

DIN 13-1	ISO general purpose metric screw threads - Part 1: Nominal sizes for coarse pitch threads; nominal diameter from 1 mm to 68 mm
ISO 228-1	Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 1: Dimensions, tolerances and designation
DIN EN 10266-1	Pipe threads where pressure tight joints are

	made on the threads - Part 1: Taper external threads and parallel internal threads - Dimensions, tolerances and designation
DIN 3858	Whitworth pipe threads for pipe unions - Parallel internal thread and taper external thread
ISO 1478	Tapping screws thread
DIN 405-1 bis DIN 405-2	knuckle threads (Rd)
DIN 40430	Steel Conduit (PG)
DIN 76-1	Thread run-outs
DIN 78	Protrusions of bolt end
DIN 7952	Sheet metal anchorage with threads
DIN ISO 261	ISO general purpose metric screw threads - General plan

Dimensions of thread depths without specific tolerance specifications are to be regarded as minimum dimensions. Thread run-outs / undercuts are to be designed according to the standard case described in DIN 76-1.

In deviation from DIN 76-1, a 90° countersink is permissible for internal threads, whereby the diameter of the countersink should be $1 - 1.05 \times$ the nominal thread diameter.

Thread ends are to be executed in accordance with DIN 78. For external threads, a chamfer angle of 45° is to be applied, whereby an incomplete thread in the run-out area of up to $2 \times P$ (P = thread pitch) is permissible.

Threads, thread run-ins, thread run-outs and thread undercuts for areas in contact with the product must be delivered burr-free and without machining particles.

2.1.5 Edge finish

Applicable standard:

DIN ISO 13715	Technical product documentation - Edges of undefined shape - Indication and dimensioning
---------------	--

The edges are to be executed burr-free in accordance with DIN ISO 13715.

The specifications in the drawings apply.

If no specifications are given, the dimension (see DIN ISO 13715) should be - 0.1 to - 0.3mm for mechanically machined parts (does not apply to sheet metal parts and thin-walled parts).

In case of sheet metal parts or thin-walled parts, it should be ensured that the width of the remaining area between two deburred edges does not become smaller than the dimension of the material removal. In cases where deburring creates new risks of injury, the edges must be suitably rounded or the edge condition must be agreed with SSS.

2.1.6 Conditions of bending points

Applicable standard:

DIN 9003	Aerospace; bending of sheets, plates and strips
----------	---

The bending points must be free of cracks and must not be coarse-grained.

2.1.7 Bonding instructions

If bonding is required, the corresponding information must be provided in the order documents or in the drawings. If the corresponding information is missing, clarification must be obtained from SSS.

All bondings must be carried out in accordance with the relevant regulations of the adhesive manufacturer.

The bonding forces specified in the documents must be checked and documented by suitable measures in order to prove the process reliability.

2.1.8 Surfaces

Applicable standard:

DIN 5033	Colorimetry
----------	-------------

The SSS standard surface finish is $Ra \leq 0.4\mu\text{m}$ or $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ in product wetted areas and $Ra \leq 1.2\mu\text{m}$ in non-product wetted areas. Refer to drawings and ordering specifications for surface finish.

The specified surface roughnesses cannot be maintained on

- weld seams
- Laser markings (e.g., for fusion numbers)
- threads
- sintered surfaces (silencers)
- wire meshes (spin filters, filters)

The characteristics indicated in the drawings refer to the finished parts, including surface treatment/coating. Damage and scratches are generally not permitted. This applies in particular to visible parts and parts in areas in contact with the product. Please refer to the product-specific cosmetic specifications..

2.1.8.1 Pickling and passivation

Pickling serves to remove all impurities from the stainless-steel surface with the aim of obtaining a metallically pure surface. Only on such clean surfaces can the protective passive layer form.

Passivation means formation of the protective passive layer by passivation chemicals.

2.1.8.2 Electro-polished stainless-steel surfaces

The electrochemical removal process electropolishing (e.g. Poligrat E 268® or equivalent) of stainless steel surfaces is intended to achieve a wide range of technical-functional and decorative properties as well as freedom from particles.

Defined removal rates must be determined by trials. Average removal rates are between 10-40µm.

In order to achieve a defined surface roughness (Ra) after electropolishing, the pretreatment (pre-grinding, turning, milling) must be carried out accordingly. Defects such as pores in weld seams, shrinkage cavities, foreign inclusions can only become apparent after electropolishing.

The gloss level of the electropolished surfaces should be glossy to high gloss. Reference samples can be requested.

Not permitted are:

- Surface scratches
- burnt edges and surfaces
- blotchy, dull, rough surfaces (orange peel)
- shadows due to incorrect position in electropolishing bath
- Contact surfaces in the visible area
- Deterioration of surfaces due to electropolishing, caused e.g., by voids in the material (quality)
- Subsequent leakage of pickling and electrolyte residues caused by incorrect rinsing
- Removal rates that turn fits into rejects
- Residues of inadequate cleaning before pickling and electropolishing (pipe markings, adhesives, ...) on the finished stainless-steel surfaces
- Adhesive labels of any kind on stainless steel surfaces.

Sintered filters (e.g., from the manufacturer GKN® or equivalent) must not be pickled/electropolished because residue-free rinsing cannot be guaranteed.

2.1.8.3 Ground / brushed decorative surfaces

The grinding direction and surface roughness (e.g., grit 240) in the drawing must be observed. A uniform grinding pattern and grinding depth over the complete production batch must be maintained.

Suitable protection of the ground surfaces in the further manufacturing process, storage and transport must be taken into account.

2.1.8.4 Lacquer surfaces

It must be ensured that the paints/powders are applied in accordance with the specifications of the paint or powder manufacturer. Parts to be painted must be free of rust, scale, resinified oil and other contaminants. The paint surfaces must be evenly covered and free from contamination.

Sample approval by SSS is required for color or texture changes. If necessary, the surfaces to be painted must be provided with a primer coat meeting the requirements before painting.

Details of paint and powder manufacturers are to be taken from the product documentation or, if necessary, requested from the purchaser.

To avoid color differences, the paints and powder coatings must be obtained from these manufacturers.

2.1.8.5 Lacquer free surfaces

As a rule, machined surfaces, fits and threads must remain free of paint. Exceptions are specifically marked in the drawings by "painted", "powder-coated" or similar.

Paint residues or residues of masking and wear materials on the parts are not permitted.

2.1.8.6 Other surfaces

In accordance with the generally applicable technical regulations.

All finished products must be delivered free of chips, dust and other residues.

Parts from machining must be free of oil and grease (without coolants/lubricants).

2.2 Welding technology

Applicable standards:

DIN EN 10204

Metallic products – Types of inspection documents

DIN EN ISO 3834-1

Quality requirements for fusion welding of metallic materials – Part 1: Criteria for the

	selection of the appropriate level of quality requirements
DIN EN ISO 3834-2	Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 2: Comprehensive quality requirements
DIN EN ISO 3834-3	Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 3: Standard quality requirements
DIN EN ISO 3834-4	Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 4: Elementary quality requirements
DIN EN ISO 2553	Welding and allied processes - Symbolic representation on drawings - Welded joints
DIN EN ISO 5817	Welding - Fusion-welded joints in steel, nickel, titanium and their alloys (beam welding excluded) - Quality levels for imperfections
DIN EN ISO 4063	Welding, brazing, soldering, cutting, mechanical joining and adhesive bonding - Nomenclature of processes and reference numbers
DIN EN ISO 13920	Welding - General tolerances for welded constructions - Dimensions for lengths and angles; shape and position
DIN EN ISO 9606-1	Qualification testing of welders - Fusion welding - Part 1 - (welders must have a corresponding certificate)
DIN EN ISO 14732	Welding personnel - Qualification testing of welding operators and weld setters for mechanized and automatic welding of metallic materials
DIN EN ISO 14731	Welding coordination - Tasks and responsibilities

Welders must have a certificate according to DIN EN ISO 9606-1. The supplier must have or have commissioned a welding supervisor according to DIN EN ISO 14731. The supplier meets the welding requirements according to DIN EN ISO 3834.

2.2.1 Consideration of additional weld requirements

	Standard	Requirement	Additional Requirements	Anmerkung
Materials Stainless steels		1.4301 (AISI 304)	N/A	austenitic Cr-Ni steels
		1.4404/1.4435 (AISI 316L)	DIN EN 10204 Works certificate 3.1	
Operating requirements	DIN EN ISO 3834	Part 2 (comprehensive) Part 3 (Standard)	DIN EN 10204 Works certificate 3.1	Keep records of welder tests and welding supervisors
Welding seam quality	DIN EN ISO 5817	Valuation group "B"	N/A	For areas in contact with the product, not valid for e.g. mounting frames (group "C")
Focal cut quality (laser)	DIN EN ISO 9013	N/A	Laser melting cutting	Validity of tolerances as far as not defined by other specifications

2.2.2 Welding process

Applicable standard: ISO 4063

Welds of Cr-Ni steels shall be performed according to tungsten inert gas welding (TIG welding) process 141 and 142.

Deviating processes, such as laser welding, are possible, but shall be discussed with SSS.

Welding shall be carried out as orbital welding (mechanical and automatic welding) as far as technically possible. Manual welding is only permissible where orbital welding is not feasible for reasons of space.

2.2.3 Qualifications of welders

If assemblies are designed as pressure equipment according to PED (AD2000 HP3) / ASME / CHINA (SELO), all welders must be qualified according to DIN EN ISO 9606-1 for manual welding and/or according to DIN EN ISO 14732 for automated/mechanical welding. For all other assemblies, these requirements should be met. The corresponding welder qualification certificate must be kept on hand and presented if necessary.

2.2.4 Preparation of the weld

The cutting tools used (saw blades, milling cutters, etc.) may only be used for machining stainless steels (austenitic Cr-Ni steels). Cutting with abrasives is not permitted.

Markings shall be made with recorders or markers that do not contain sulfur or carbon and chlorine. Grease pencils shall not be used.

Before starting welding, all parts to be processed must be absolutely clean in the area of 50 mm on each side of the welding zone. Cleaning must be carried out using a suitable cleaning agent, e.g. acetone, and by wiping with a lint-free cloth or paper towel.

Preferred agent: TUNAP® Tunclean 895 volatile cleaner without chlorinated hydrocarbons, cleans without leaving residues - or equivalent.

No grease, oil, dust, dirt, paint or other contaminated material should remain on the piping. Grinding dust and chips must be properly removed from the inside and outside before welding.

2.2.5 Welding gas

Applicable standard: DIN EN ISO 14175

To avoid internal oxidation during welding, sufficient forming gas must be used. It must be ensured that all oxygen is displaced before welding. Forming must be carried out with the necessary minimum gas admission pressure and the appropriate preflow and postflow time.

2.2.6 Tungsten electrodes

Tungsten electrodes with oxide additives must always be used. If the electrodes are changed in a batch, the welding parameters must be corrected.

2.2.7 Welding filler materials

Applicable standard: DIN EN ISO 14343

Butt welds up to $t=3\text{mm}$ should not be welded with filler metals.

The filler metal must be suitable and approved for the task. The base material must not be negatively influenced by it.

If filler materials are required, e.g., for manual welding, they must be documented with the material certificate DIN EN 10204 - 3.1. Identification must be always possible

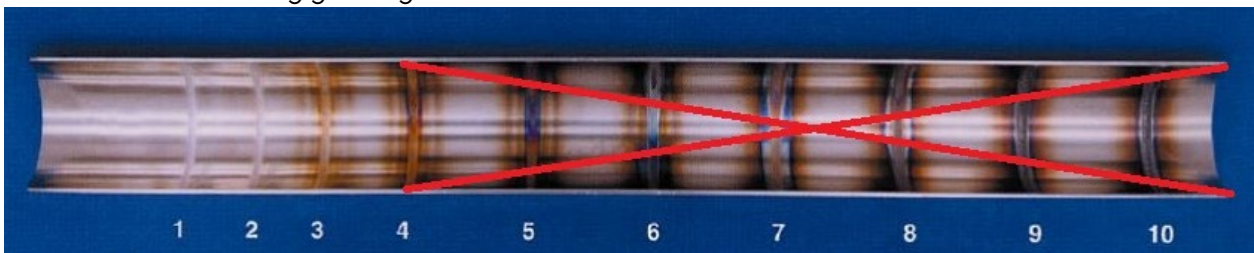
Permissible filler metals:

Basic material no.	Filler material no.
1.4301	1.4430
1.4404	1.4430 / 1.4519
1.4435	1.4430 / 1.4519
316L	1.4430 / 1.4519

2.2.8 Welding seam requirements for areas in contact with the product

- All welds must meet the requirements of the evaluation characteristics DIN EN ISO 5817 evaluation group B pipe wall or plate thickness 0.5-3mm. Exceptions to this are weld seams on frame structures and racks made of rectangular and hollow sections. These must meet the requirements of the evaluation characteristics DIN EN ISO 5817 evaluation group C.
- The quality of workmanship must be equal to or better than the approved samples.
- Leveling by grinding of welds only if specified in the drawing
- Residues on finished welds (scale, etc.) must be removed prior to the surface process electropolishing
- Welding without distortion (welding sequence); possibly straightening of components
- Welding from outside or inside, no welding on both sides
- Welds are to be welded in such a way that a perfect and effective root penetration occurs
- Hot cracks are not permissible
- Tarnish colors in the inner pipe are permissible up to a maximum of a pale-yellow color in the area of the weld (see the following illustration)

Material: 316L Forming gas: Argon



Source: AWS D18.2:1999, Guide to Weld Discoloration Levels on Inside of Austenitic Stainless Steel Tube, American Welding Society, 550 N.W. LeJeune Road, Miami, FL 33126.

2.3 Manufacturing and assembly

2.3.1 Space requirements for manufacturing and assembly

Separate production of black and stainless steel in all areas is urgently required.

Semi-finished products and other accessories must be stored properly and protected in a suitable manner against contamination and damage, both internally and externally, so that they are not affected in the long term. The material marking with the heat number must be retained during storage.

Assemblies must be mounted on clean, oil- and grease-free work surfaces.

2.3.2 Machining of semi-finished products

The cutting tools used (saw blades, milling cutters, ...) should only be used for machining austenitic Cr-Ni steels. The introduction of ferrite particles into the base material must be excluded during the entire manufacturing process. Cutting with grinding tools is not permitted.

2.3.3 Thermal cutting of semi-finished products

Laser beam cutting (laser fusion cutting) used for cutting CrNi steel sheets must not have any negative effects on the material (corrosion).

The quality of the surface roughness and edge condition of the cut surfaces must correspond to the specifications on the drawings.

If the start and end of cutting are at the same point, no burr ("nose") may remain. Piercing points must be outside the finished contour.

2.3.4 Grinding, blasting and polishing work

Mechanical grinding, blasting and polishing are used to achieve the required surface finish and roughness values. The introduction of ferrite particles into the base material by contaminated means (e.g., corundum, glass beads, abrasive belts, polishing pins) must be excluded.

At the end of machining, the parts must be cleaned in such a way that no polishing paste residues, dusts and other impurities adhere. These impurities have a negative influence on the electropolishing surface process.

The grinding, blasting and polishing agents used must be free of animal components (ADI free TSE / BSE).

2.3.5 Sealing of threads

If threads of unions and fittings for media under pressure must be sealed, this should be done with PTFE sealing tape.

Preferred agent: **CHESTERTON® GOLD-END-BAND PTFE** (e.g., No.000802), FDA approved, incl. oxygen certification - or equivalent. PTFE tape protruding from the screw connection must be cleanly cut off.

Threadlocking varnishes or adhesives may only be used if specified in the drawings. See also the subsection on bonding instructions. **LOCTITE®** or comparable products can be used after consultation with SSS.

2.3.6 Assembly of modules

In order to avoid so-called cold welding or seizing of stainless-steel parts - especially in the case of parts that are paired with moving parts, such as threads and guides with O-rings - these must be lightly greased. An FDA-compliant agent is required for areas in contact with the product.

Preferred agent:

Sealing grease **MOLYKOTE®** Art. No. 111 FDA-compliant - or equivalent

2.3.7 Cutting ring screw fittings

When assembling cutting ring couplings such as **SERTO®**, **SCHWER®** and **SWAGELOK®**, the manufacturer's instructions (e.g. preparation and tightening torques) must be followed as a matter at all times. Special tools and devices may have to be used.

2.3.8 Ball bearings and mechanical seals

Ball bearings and mechanical seals are sensitive components that require the greatest care during assembly. The manufacturer's instructions must be observed.

Ball bearings must be properly mounted using pressing devices; hammer blows are not permitted under any circumstances.

The mounting sequence to achieve proper mounting must be observed.

2.3.9 Hose clamps and hoses

Hose clamps such as single-ear clamps from **OETIKER®** must be processed using the closing forces and assembly tools specified in accordance with the manufacturer's instructions.

All hoses used must only be cut to length with suitable hose cutters to ensure a clean interface.

2.3.10 Standard parts in direct contact with the product

Standard parts made of stainless steel in contact with the product (grub screws, retaining rings, screws, washers, cylindrical pins, etc.) must correspond to steel grade A4 and be electropolished. Approved A4 materials are 1.4401, 1.4404, 1.4435, 1.4439. A material certificate 3.1 EN 10204 or at least 2.1 certificate must be available for the standard parts.

2.4 Materials

In principle, the materials used must correspond to the specifications on the drawings. The standard material for components in the areas in contact with the product is AISI 316L

(1.4404/1.4435). In areas not in contact with the product, AISI 304 (1.4301) and AISI 304L (1.4306/1.4307). If other materials are used for technical reasons, this must be agreed with Sartorius.

The materials used must be supplied with 3.1 material certificates in accordance with DIN EN 10204 in areas in contact with the product.

All materials are labeled and are identifiable at any time and traceable on the basis of the material melt.

The melt no. is taken from the test certificates (3.1 Material certificate) DIN EN 10204 of the basic material of metallic materials.

In case of shortening, the corresponding components must be re-marked by an authorized person. The restamping certificate according to DIN EN ISO 3834-2 should be available.

All materials (pipes, fittings, valves, accessories, etc.) must be stored properly and in accordance with the regulations and protected against contamination with a sealing cap or in another suitable form.

The respective design codes Pressure Equipment Directive 2014/68/EU, UKCA, ASME and SELO shall be taken into account.

All materials to be supplied to SSS shall comply with Directive 2011/65/EU (RoHS) and 1907/2006/EC (REACH).

2.4.1 Labeling and traceability

The labeling of stainless-steel components and assemblies in the area in contact with the product with serial number, heat number, material and other data serves to ensure clear identification and traceability. Therefore, all parts must be marked at least as in point 1 of the marking matrix.

This marking should be done by laser marking. In exceptions, marking by needle embossing, chemical etching with stencil (e.g., nameplates) and glass bead blasting with stencil on stainless steel surfaces are permitted. In these cases, this is specifically indicated on the drawings. All marking processes must not have a negative influence on the workpiece/material. Marking by impact numbers and letters is not permitted.

In the case of etching and glass bead blasting, a smooth support of the stencil on the surface must be ensured in order to obtain clean contours of the marking.

The position and size of the marking area in which the component marking is to be made is indicated in the drawings.

Components and component groups are marked differently depending on their complexity, area of application and size.

If an assembly is made up of several individual parts, as from point 2 of the marking matrix, a manufacturer's certificate is also required, in which e.g., elastomers are also listed.

2.4.2 Laser marking requirements

- Laser marking must be carried out as laser engraving (depth marking), marking depth only as deep as necessary.
- The marking depth of the laser engraving must be such that it is easily recognizable after electropolishing and, if possible, in the installed condition.
- Laser annealing, hard embossing (needle embossing) and chemical etching are permitted only in exceptional cases
- the laser engraving must be carried out before the surface process electropolishing (passivating)
- font size min. 1.5mm, centered on the marking surface
- Functional influences by marking must be excluded, therefore not permitted on sealing and fitting surfaces
- If laser marking is performed on the outer radius of a tube, a uniform engraving depth must be ensured. (Focus)

2.4.3 Manufacturer's certificate

The manufacturer's certificate (available as a download file) is required when an assembly in contact with the product is assembled from at least two parts. It serves as an overview of all materials used with certificates. See also chapter 2.4.9 Labeling matrix.

2.4.4 SSS article number

The SSS part number can be taken from the respective overall drawing (complete assembly) and is numeric or also alphanumeric.

Examples: 1000012345, Univessel-00010, or also BB-34161234.

2.4.5 Supplier short codes

The 3-digit supplier abbreviation is assigned by SSS and communicated to the supplier.

2.4.6 Serial number

The serial number is a 9-digit alphanumeric number and is used in conjunction with the manufacturer's certificate to ensure the unambiguous traceability of all components of an assembly. Each joined assembly consisting of at least two stainless steel parts in the area in contact with the product receives its own serial number.

The serial number is composed of

- Supplier short code
- Internal supplier number

The 6-digit internal supplier number can be freely assigned in terms of content (e.g. internal order number, sequential number for SSS, etc.). Clear traceability of all associated documents must be ensured.

Example serial number: ABC123456

2.4.7 Batch number

The batch number is 9-digit alphanumeric and, in conjunction with the manufacturer's certificate, is used for unambiguous traceability of the components of an assembly from a production batch. The batch number is assigned only once per production lot and is the same for all these parts if the melts, solder numbers, etc. are the same (example blind plug with O-ring).

The batch number is composed of

- Supplier short code
- Internal supplier number

The 6-digit internal supplier number can be assigned freely in terms of content (e.g. internal order number, consecutive number for SSS, ...). Clear traceability of all associated documents must be ensured.

Example batch number: ABC123456


2.4.8 Sartorius Logo

From a certain size, assemblies are additionally labeled with a Sartorius logo, such as under point 3 of the labeling matrix. The logo should only be applied once per assembly. This logo can be requested as a DXF file with font via SSS.

SARTORIUS

2.4.9 Labeling matrix

	Description	Melt no./ Manufacturer's internal material tracking identifier		Suppliers short code	Serial number	Batch number	SSS Article number	Sartorius Logo	Name plate according to drawing	Include manufacturer certificate
		Material								
1	Small components of a welded assembly e.g. pipe from 4-fold nozzle	X	X	-	-	-	-	-	-	-
2	Small components (individual parts) e.g. weld-on socket	X	X	X ⁵	-	X ³	-	X ¹	-	X ²
3	Components (single parts) e.g. vessel lid Univessel	X	X	X	-	-	X ¹	X	-	-
4	Marking of welding assembly e.g. 4-fold spigot, SVC 25	-	-	X	X	-	X	X ¹	-	X
5	Marking of pressure equipment e.g. exhaust air cooler	-	-	X	X ⁴	-	X ⁴	X ⁴	X	X
1 only with sufficient marking area (width <10mm) 2 only with delivery incl. O-ring 3 for individual parts incl. O-ring (e.g. dummy plugs) 4 If this information is included in the nameplate, it does not have to be printed again on the assembly. 5 should be omitted if parts of this category are included in a welded assembly.										

	Sample for 1	Sample for 2	Sample for 3	Sample for 4	Sample for 5
Row 1	Werkstoff/Schmelze	(Sartorius Logo)	Sartorius Logo	(Sartorius Logo)	(Sartorius Logo)
Row 2		Material/Melt	Material/Melt	Supplier abbreviation Serial number	Supplier abbreviation Serial number
Row 3		Supplier abbreviation Serial number or Batch number	Supplier abbreviation Serial number or Batch number	SSS part number	SSS part number
Row 4			SSS Artikelnummer		
Representation on the component in the labeling area	1.4404/XY1234	1.4404/XY1234 ABC 123456	SARTORIUS 1.4404/XY1234 ABC 123456 100012345	ABC 123456 100012345	ABC 123456 100012345
		with sufficient labeling are SARTORIUS 1.4404/XY1234 ABC 123456		with sufficient labeling are SARTORIUS ABC 123456 100012345	

2.5 Documentation

2.5.1 Documentation matrix

The drawings of the assemblies indicate whether they are used in the product-contact area or in the non-sterile area. Depending on the area of application, the assemblies must be delivered to SSS with certificates. This is to be taken from the documentation matrix and documented in the manufacturer's certificate.

2.5.2 Document storage / electronic transmission

All requested documents must be transmitted electronically.

DIN EN 10204 explicitly permits the storage and forwarding of test certificates electronically, completely dispensing with the postal service. This makes it possible to send test certificates

more quickly and facilitates electronic archiving. For this purpose, SSS provides its suppliers with an Internet platform for storing the documentation.

This access must be requested via SSS. In the event of deviating processes, an agreement must be reached with Sartorius.

Certificates must not be outdated. All certificates transmitted must be clearly legible.

2.5.3 Weld seam documentation / weld seam list

If assemblies are joined by welding that are in the product-wetted area or pressure equipment (PED), weld documentation is required. The SSS template for weld seam documentation must be used for this purpose.

2.5.4 Pressure equipment

- For pressure equipment and vessels, pipelines and hose assemblies, the decisive factor is the country in which these devices are placed on the market.
- Corresponding regulations are to be selected according to this.
- All goods, according to 2014/68/EU must be manufactured according to the AD 2000 regulations or alternatively according to EN 13445. The manufacturer must have the corresponding approval. Persons involved in manufacturing must have specialist knowledge and the necessary approval to carry out their activities. Special attention is required for the legal area of Great Britain. Here, marking in accordance with UK Conformity Assessed (UKCA) is required as a substitute for CE marking. Transition periods apply.
- If **ASME Section VIII Division 1** (Boiler & Pressure Vessel Code) is applied, its specifications apply. The manufacturer must have the appropriate approval. Persons involved in production must have specialist knowledge and the necessary approval to carry out their activities.
- When applying **SELO** licensing ("Special Equipment Licensing Office") for pressure equipment according to Chinese specifications, their specifications apply. The manufacturer must have the appropriate license. Persons involved in production must have specialist knowledge and the necessary authorization to carry out their activities.
-

Pressure equipment must be manufactured, tested, marked and documented in accordance with the required design code / design regulations. Specified materials / materials must be used and documented by corresponding material certificates / test certificates.

2.6 Specifications sealing materials - standard parts

2.6.1 Elastomers

General specification for elastomers, seals and O-rings.

If components are used in the product-contacted area / sterile area, the following conformity certificates and attestations are required:

- FDA Conformity
- USP (88) Class VI / DIN ISO 10993-1
- USP (87) Cytotoxicity / DIN ISO 10993-5
- ADI free (TSE / BSE)
- RoHS / REACH
- Material data sheet

The above certificates must be sent to SSS as a file on a batch basis with reference to the geometric dimensions and Sartorius article number of the sealing elements (see TEB item Document filing).

Certificates and materials (e.g., sealing elements, plastics) must not be outdated. All transmitted certificates must be clearly legible.

2.6.2 O-rings

Design according to DIN ISO 3601

If no special specifications are given for the material, EPDM in 70 (+/- 5%) Shore A, color black with a temperature resistance of 140°C (peroxide cross-linked) shall automatically be supplied.

O-rings must not be made from round cord by bonding the ends.

2.6.3 Clamp connections / clamp seals

Design according to DIN 32676.

If no special specifications are given for the material, EPDM in 70 -75 (+/- 5%) Shore A, color black with a temperature resistance of at least 140°C (peroxide crosslinked) shall automatically be supplied.

2.6.4 Flange gaskets

Design according to DIN EN 1514-1 series of standards Seals (dimensions) for flange connections.

Design according to DIN EN 12560 series of standards Seals (dimensions) for flange connections according to ANSI/ASME B16.5.

2.6.5 Flat gaskets

Flat gaskets according to specifications on the drawings.

2.6.6 Membranes

Diaphragms according to specifications on the drawings.

3 Packaging and transport

The General Shipping and Packaging Instructions for Suppliers of Sartorius Stedim Systems GmbH can be found on the Internet at [Terms & Conditions \(sartorius.com\)](https://www.sartorius.com/terms-conditions)

Postscript:

Employees from various departments of SSS have collaborated in the preparation of the Technical Terms and Conditions of Purchase.

The TEB does not claim to be exhaustive and reflects the current state of knowledge at the time of preparation.

If there are any changes to standards or statutory provisions, these must be considered accordingly.

If standards or statutory provisions are not considered, they shall nevertheless form the basis for deliveries and services. We request our suppliers to inform us of this.

In the event of a sufficient accumulation of suggestions for amendments, the Technical Terms and Conditions of Purchase will be drawn up and reissued. We are happy to receive suggestions from our suppliers in this regard.

Editor:

Sartorius Stedim Systems GmbH

Robert-Bosch-Straße 5-7

D-34302 Guxhagen