



ITT

Pure-Flo®

Allgemeine Technik

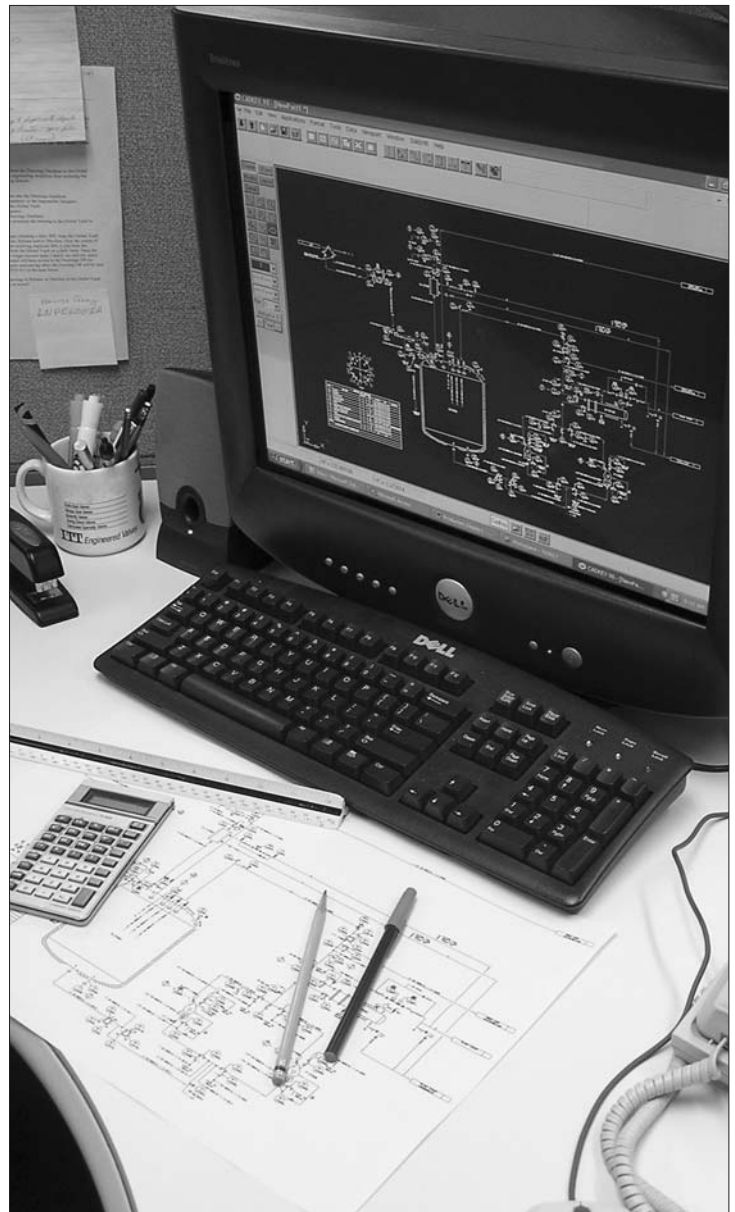


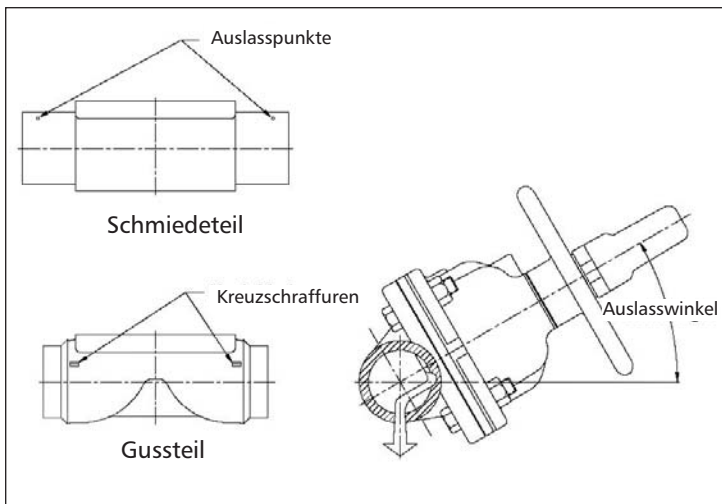
Engineered for life

www.ittpureflo.com

Inhaltsverzeichnis

Einbau	3-4
Validierungs- und Qualifizierungsdokumentierung	5
Konformität	6-7
Genehmigungen	8-9
ASME BPE-Norm (Bioprocessing Equipment)	10-11
Richtlinien der Europäischen Union	12-14
Wartungsempfehlungen	15





Auslasswinkel						
Ventilgröße		Geschmiedet		Genau-guss		
Zoll	DN	ANSI	ISO	DIN	ANSI	ISO
1/4, 3/8, 1/2 ¹	6, 10, 15 ¹	30°/20° ²	20°	20°	-	-
0,50	15	30°	13°	16°	30°	17°
0,75	20	30°	21°	25°	30°	18°
1,00	25	30°	22°	26°	31°	20°
1,50	40	28°	17°	22°	30°	20°
2,00	50	23°	16°	19°	25°	19°
2,50	65 ⁵	26° ³	23°	23°	19°	-
3,00	80 ⁵	20°	14°	18°	25°	-
4,00 ⁴	100 ⁵	16°	11°	14°	20°	-
6,00	150	-	-	-	20°	-

¹ Bio-Tek-Größen.

² 20° ist der Auslasswinkel für die stoßverschweißten Bio-Tek-Gehäuse mit 25,4 mm (1 Zoll) langen Rohrstummeln. 30° ist der Auslasswinkel für Bio-Tek TC-Gehäuse. Die Auslasswinkel von Bio-Tek-Erzeugnissen sind den technischen Zeichnungen zu entnehmen.

³ 3 Zoll Schmiedegehäuse mit 2 1/2 Zoll Rohrstummel.

⁴ 4 Zoll ANSI-Schmiedegehäuse, erhältlich ab 8/04.

⁵ Gehäuse DN 65, 80, 100 mit DIN/ISO-Abmessungen sind geschmiedet.

Hinweis: Als Faustregel gilt: Auslasswinkeltoleranzen von +/- 2° gewährleisten optimales Auslassen. Spezielle Auslasswinkeltoleranzen sind von der Pure-Flo-Abteilung Produkttechnik erhältlich.

Ventilhub

Ventilgröße	Hub (ca.)
Bio-Tek	0,16 Zoll
0,50 Zoll	0,25 Zoll
DN 15	6,3 mm
0,75 Zoll	0,38 Zoll
DN 20	9,6 mm
1,00 Zoll	0,50 Zoll
DN 25	12,7 mm
1,50 Zoll	0,81 Zoll
DN 40	20,6 mm
2,00 Zoll	1,12 Zoll
DN 50	28,4 mm
3,00 Zoll	1,62 Zoll
DN 80	41,3 mm
4,00 Zoll	2,12 Zoll
DN 100	53,8 mm

Einbau

Lage des Auslasses

Pure-Flo-Membranventile können in vertikalen und horizontalen Leitungen eingebaut werden. Um das Entleeren in einer horizontalen Leitung zu optimieren, sind auf dem Gehäuse Kreuzschraffuren und auf dem Schmiedeteil Auslasspunkte vorgesehen, damit das Ventil im richtigen Winkel eingebaut werden kann. Dieses Merkmal gewährleistet, dass das Ventil für den optimalen Auslasswinkel positioniert werden kann. Eine Kreuzschraffur muss in einer Ebene mit der vertikalen Rohrmittellinie sein.

Die Prozessleitung muss so geneigt sein, dass das Ventil optimal entleert werden kann. Für das Entleeren in eines Prozesssystem ist der Systemkonstrukteur und/oder der Endbenutzer verantwortlich.

Einbau mittels Verschweißen

Bio-Tek-Ventile, 1/4–1/2 Zoll (DN 8–15) und ISO-Endventile sind mit minimalen 25 mm (1 Zoll) langen Rohrstummeln* versehen und benötigen in der Regel keine Rohrleitungsverlängerungen, um übliche Orbital-Schweißgeräte zu verwenden.

Pure-Flo-Ventile, 1/2–6 Zoll (DN 15–150) sind mit ASME BPE-kompatiblen Rohrstummeln versehen, die ohne Zerlegen mit den meisten üblichen Orbital-Schweißgeräten verschweißt werden können.*

Als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung kann ein 176°C (350°F) Temperaturindikatorstift auf dem Ventildeckelflansch neben der Schweißnaht angebracht werden, wenn übermäßig starke Wärmeübertragung erwartet wird. Der Ventildeckelbereich muss bei oder unter 176°C (350°F) gehalten werden.¹

¹ Für thermoplastische PAS und 950 Ventildeckel darf der Ventildeckelbereich maximal 149°C (300°F) haben.

C_V/K_V Daten für standardmäßiges 2-Wegeventil

Ventilgröße	C _V /K _V Nennwerte für Pure-Flo-Membranventile aus rostfreiem Stahl															
	0,50 Zoll 15		0,75 Zoll 20		1,00 Zoll 25		1,50 Zoll 40		2,00 Zoll 50		2,5 Zoll 65		3,00 Zoll 80		4,00 Zoll* 100*	
% Offen	C _V	K _V	C _V	K _V	C _V	K _V	C _V	K _V	C _V	K _V	C _V	K _V	C _V	K _V	C _V	K _V
10	0,2	0,05	2,0	0,48	3,0	0,72	9	2,16	12	2,88	20	4,08	30	7,20	32	7,68
20	0,4	0,10	3,1	0,74	6,0	1,44	16	3,84	26	6,24	37	8,88	55	13,20	70	16,80
30	0,7	0,17	4,5	1,08	8,0	1,92	24	5,76	39	9,36	52	12,48	85	20,40	130	31,20
40	1,2	0,29	5,5	1,32	10,0	2,40	30	7,20	49	11,76	65	15,60	115	27,60	200	48,00
50	1,5	0,36	6,0	1,44	13,0	3,12	36	8,64	56	13,44	75	18,00	135	32,40	265	63,60
60	2,0	0,48	6,4	1,54	14,0	3,36	40	9,60	62	14,88	83	19,92	155	37,20	290	69,60
70	2,4	0,58	6,8	1,63	16,0	3,84	44	10,56	66	15,84	89	21,36	165	39,60	320	76,80
80	2,8	0,67	7,0	1,68	17,0	4,08	47	11,28	69	16,56	94	22,56	170	40,80	360	86,40
90	3,0	0,72	7,2	1,73	18,0	4,32	48	11,52	70	16,80	95	22,80	175	42,00	385	92,40
100	3,5	0,84	7,5	1,80	19,0	4,46	48	11,52	70	16,80	95	22,80	180	43,20	400	96,00

Hinweis: C_V Werte in Gal/min pro 1 psi Druckabfall. K_V Werte in l/sek pro 1 bar Druckabfall.

3. Siehe Seite 57 für Bio-Tek C_V-Nennwerte.

*C_V (K_V) für 4 Zoll (DN 100) Ventil, ganz geöffnet mit Advantage-Antrieb ist 340 (86,36).

Zerostatic Blockkörper T Strömungsverringernung						
Geschätzte Verringerung von C _V (standardmäßiges 2-Wegeventil, Baselinie)						
(% Verringerung)						
Ventilgröße Rohrgröße	BT 0,5 Zoll DN15	0.5 Zoll DN15	0.75 Zoll DN 20	1 Zoll DN 25	1.5 Zoll DN 40	2 Zoll DN 50
0,5 Zoll (DN 15)	15,2	18,0	-	-	-	-
0,75 Zoll (DN 20)	14,5	17,2	16,2	-	-	-
1 Zoll (DN 25)	13,8	16,3	15,4	23,5	-	-
1,5 Zoll (DN 40)	13,1	15,5	14,6	22,3	25,5	-
2 Zoll (DN 50)	12,4	14,6	13,8	21,0	24,1	19,0
2,5 Zoll (DN 65)	12,0	14,1	13,4	20,3	23,3	18,4
3 Zoll (DN 80)	12,0	14,1	13,4	20,3	23,3	18,4
4 Zoll (DN 100)	11,6	13,7	12,9	19,7	22,6	17,8

Hinweise:

Eingangsverlust (am Ventileinlass) wird ähnlich wie Durchfluss durch einen Zweig eines T-Stücks gewertet.

Beispiel

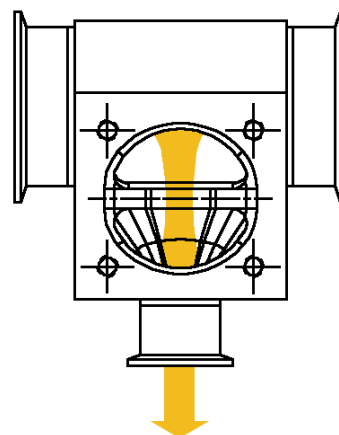
1,5 Zoll (DN40) Zero Static T-Stücke 3 Zoll (DN80)

Rohrstummel

Ca. 100% offen C_V =

$$48 - (23.3\%) (48) = 36,8 C_v$$

$$= 8,84 K_v$$



Validierungs- und Qualifizierungs-dokumentation

Pure-Flo kann auf Anfrage folgende Unterlagen anbieten, um den Validierungs- und Qualifizierungsprozess zu unterstützen.

Prozessvalidierungs-dokumentation

- Akkreditierte Werkstestberichte
- Innenflächencharakterisierung
- Zertifizierung der Konformität mit Spezifikationen
- Zertifizierung der Konformität mit CFR Title #21 Abschnitt 177
- Zertifizierung der Konformität mit USP XXVIII Klasse VI
- Qualitätssicherungshandbuch
- ISO 9001-Zertifizierung
- Zertifizierung der Tests nach MSS SP-88

Unterstützung bei der Qualifizierung

Zur Unterstützung bei IQs, OQs und PQs kann ein vorbeugender Instandhaltungsplan für den Austausch von Membranen auf Basis von Passivierung, Reinigung, Sterilisierung und Prozesssteuerung ausgearbeitet werden.

Test Certificate 2005/3004047
Date 30/06/2005
Page 1

INDUSTRIAL INC. 17603 LANCASTER, PA
550 TEST RD.
ITT ENGINEERED VALVES 17603 LANCASTER, PA
33 CENTERVILLE ROAD

Customer Order	2005/005/0031635	Invoice	0 0031689	Delivered Qty	2,500,00
Code Article	18007 B10 TRK 113208	P/N	42409		

Material - Type Specification
F316L9/1.4435 ASTM A182/DIN 17440-A ND BASEL STD B2

Heat Number	236913	Steel Mill	TEST INDUSTRIAL	Trade Mark		Forgin Code	PM
-------------	--------	------------	-----------------	------------	--	-------------	----

CHEMICAL ANALYSIS

Element	AS	C	Cr	Mo	Ni	Si	S	Fe	TL
Min	0.010	0.030	16.000	0.000	2.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Max	0.007	0.012	17.480	0.480	1.850	0.000	0.000	0.000	0.000

MECHANICAL PROPERTIES

Property	Value
Yield Strength	275,000
Tensile Strength	55,000

APPROVED
NOV 30 2005
O. A. DEPARLMENT

ITT Industries
Engineered Process Solutions Group
33 Centerville Road
P.O. Box 808
Lancaster, PA 17603-0808
Phone: 800-361-1111
Fax: 717-598-2028

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
Date Issued: October 24, 2005

Customer: ABC CORP
Quantity: 100
Customer Order Number: 1000000
ITT Order Number: 70700
ITT Line Number: 832
ITT Item Number: 40775

Item Number (Description) (A) RT DABRG CSHBT TM17
(B) PFC

Additional Information:
34851 - DABRG CSHBT MC TM
Grade TM (modified PTFE) diaphragms have a LIMITED SHELF LIFE of 14 years.
Grade TM (modified PTFE) diaphragms comply with the FDA Code of Federal Regulations Title 21 Section 177.1550 and have been tested in accordance with and successfully passed the U.S. Pharmacopeia (USP) Class VI Biological Reactivity test, Section 17 and Section 88. The maximum temperature rating for Grade TM (modified PTFE) diaphragms is 300°F/177°C.

43202 - BACKING CUSHBT FSA 17
Grade 17 EPDM backing cushions have a LIMITED SHELF LIFE of 8 years.
Grade 17 EPDM backing cushions comply with the FDA Code of Federal Regulations Title 21 Section 177.2003 and have been tested in accordance with and successfully passed the U.S. Pharmacopeia (USP) Class VI Biological Reactivity test, Section 17 and Section 88.

Comments:
We certify that the components on the above referenced purchase order meet the requirements of the purchase order, applicable drawings, and our ISO 9001:2000 manufacturing, testing, and inspection procedures to assure an acceptable quality level applicable to the product.

Richard E. Bird
Richard E. Bird
Manager, Quality Assurance (or representative)
(This certificate was created electronically and is valid without signature.)

This certificate is correct at the time of issue and no changes shall be made to it without the authorization of the issuing ITT Manager. If any unauthorized changes are made, the certificate is void.
CERTIFICATE ID: 00000



Konformität

100%ige Inspektion der Innenflächen:

- 100%ige Sichtprüfung
- Statistische Profilprüfungen

100%ige Inspektion der Schweißnähte:

- 100%ige Sichtprüfung von Fertigungsschweißnähten
- Schweißarbeiten werden von Schweißern, geprüft nach ASME Abschnitt IX, durchgeführt.
- 100%ige Druckprüfung von Fertigungsschweißnähten

Leck- und Gehäusetest:

- Ventile werden einer statistischen Leck- und Gehäuseprüfung nach MSS SP-88 unterzogen
- 100%ige Inspektion ist auf Anfrage erhältlich

100%ige Inspektion des endgültigen Zusammenbaus:

- Alle Ventilbaugruppen werden vor der Auslieferung einer 100% igen Sichtprüfung unterzogen

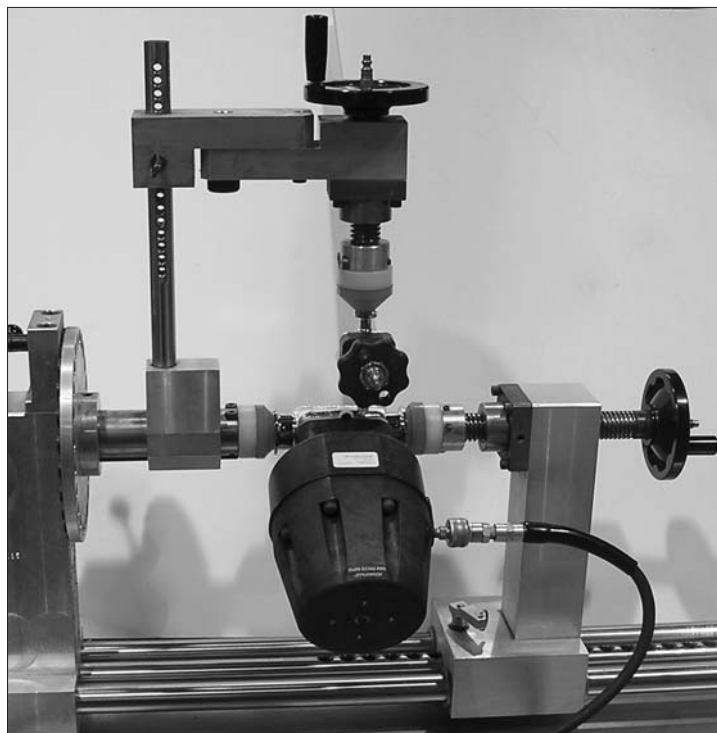
Akkreditierte Werkstestberichte:

- Alle Ventilgehäuse enthalten eine Wärmekennzahl, die zu einem CMTR-Bericht (Certified Mill Test Report) nachverfolgt werden kann
- CMTRs für Schweißdraht und Rohrleitungen, die bei der Ventilherstellung verwendet werden.

Zerstörungsfreie Prüfungen:

(auf Anfrage erhältlich)

- Legierungszusammensetzungsprüfungen identifizieren die exakte chemische Zusammensetzung der Werkstoffe.
- Flüssigkeitseindringversuche als Oberflächenprüfung zur Erkennung von Unterschichtporosität und Schweißmängeln
- Radiografische Inspektion für volumetrische Tests, die Leerräume und Lunker im Werkstoff feststellen können



Leck- und Gehäusetest

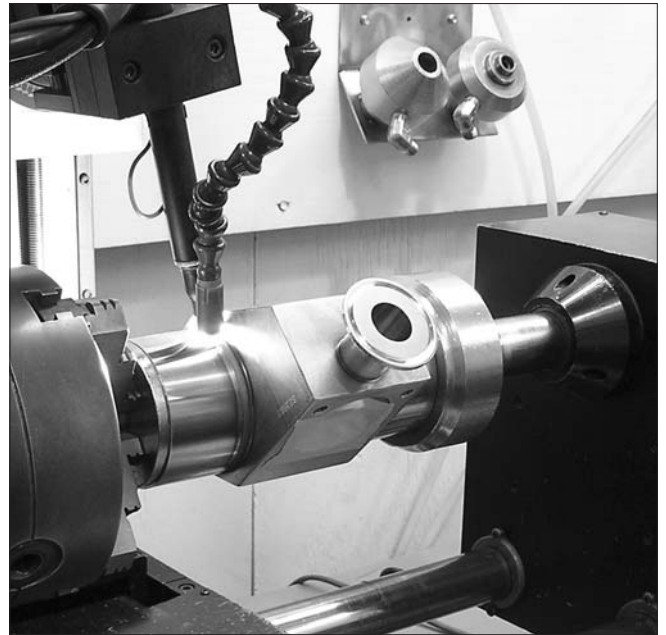


Legierungszusammensetzungsprüfungen

Pure-Flo-Konformitätsaktivitäten



Sichtprüfung



Schweißen



Profilprüfung der Ventiloberflächengüte

Genehmigungen

Pure-Flo-Membranventile sind konform mit verschiedenen Industrienormen erhältlich.



Einsatz

Eine Auswahl unter den folgenden Konfigurationen ist erforderlich, um Konformität mit 3A zu gewährleisten:

Körper:

- Rostfreier Stahl, Typ 316L, Genauguss oder geschmiedet
- Größen 1/2–6 Zoll (DN15–150).

Polierte Innenflächen:

- 0,89 μm (35 μZoll) - 0,28 μm (11 μZoll)
- Elektropolierte Außenflächen (optional)

Endanschlüsse:

- TC-Endanschlüsse
- Orbital-Schweißenden (Rohrleitung AWG 16)

Membrane:

- Klasse I Anwendungen
TM17 PTFE
- Klasse III Anwendungen
Güteklasse P Buna N
Güteklasse 17 EPDM

Ventildeckel/Antrieb:

- Ventildeckel aus rostfreiem Stahl
- Ventildeckel aus Gusseisen (PVDF-Beschichtung)
- Ventildeckel aus Weicheisen (PVDF-Beschichtung)
- Oberflächen nach ACI-Oberflächenindikatorskala SIS-3
- „W4“-Tropflöcher (4) 2,4 mm (3/32 Zoll) Dm, 90° versetzt
- Schrauben oder Zapfen aus rostfreiem Stahl, für Nahrungsmittelkontakt geeignete Schmiermittel

Ventildeckel-Innenteile:

- Buchse aus rostfreiem Stahl
- Schaft aus rostfreiem Stahl
- Fingerplatte aus rostfreiem Stahl (sofern zutreffend)
- PVDF-beschichteter Kompressor



Manueller Ventildeckel, rostfreier Stahl 970



Ventildeckel, rostfreier Stahl (31)



Ventilkörper, rostfreier Stahl



Güteklasse TM17 PTFE- und Güteklasse 17 EPDM-Membrane

USDA-Genehmigung

Das Pure-Flo-Membranventil trägt die USDA-Genehmigung zum Einsatz in Fleisch- und Geflügelverarbeitungsbetrieben, die von der US-Bundesbehörde geprüft werden.

Eine Auswahl unter den folgenden Konfigurationen ist erforderlich, um die USDA-Genehmigung sicherzustellen.

Körper:

- Gussteil aus rostfreiem Stahl, Typ 316L
- Schmiedeteil aus rostfreiem Stahl, Typ 316L
- Größen: 1/2–6 Zoll (DN15–150)

Polierte Innenflächen:

- 0,89 μm (35 μZoll) - 0,28 μm (11 μZoll)
- Elektropolierte Außenflächen (optional)

Endanschlüsse:

- Tri-Clover Tri-Clamp
- Cherry Burrell Leitungen „S“, „Q“ und „I“, Hygieneverschraubungen mit Außengewinde

Membrane:

- Schwarzes Butyl
- Buna N
- EPDM
- PTFE

Ventildeckel:

- Weißes Epoxid
- PVDF-Beschichtungen
- Rostfreier Stahl

ASME BPE-Norm (Bioprocessing Equipment) (ASME BPE)

Umfang:

Die Norm BPE wurde zur Ausarbeitung von Anforderungen für Konstruktion, Werkstoffe, Bauweise, Inspektion und Prüfung von Behältern, Rohrleitungen und zugehörigen Teilen, wie Pumpen, Ventilen und Verbindungen, zum Einsatz in der biopharmazeutischen Industrie geschaffen.

Pure-Flo-Ventile werden unter Einhaltung der zutreffenden Teile der Norm ASME BPE hergestellt.

Die Norm BPE gilt für alle Teile von Anlagen und Rohrleitungen, die mit Folgendem Kontakt haben:

- Fertigprodukt
- Rohstoffen
- Zwischenprodukten

Das umfasst Systeme wie:

- Einspritzwasser (WFI)
- Sauberer Dampf
- Wasserpurifizierung
- Ultrafiltrierung
- Tanks für Zwischenprodukte

Die Norm BPE ist in Abschnitte oder „Teile“ gegliedert

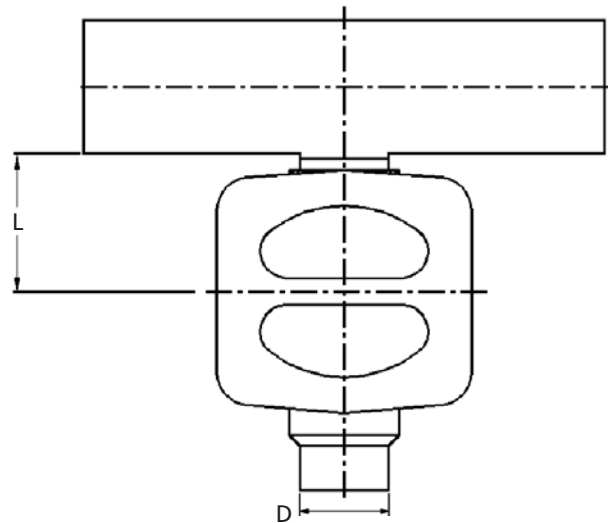
Teil SD - Design für Sterilität und einfache Reinigung

Umreißt allgemein gültige Praktiken bei der Herstellung von Bioverarbeitungsanlagen, die gereinigt und sterilisiert werden können.

- Kann gereinigt werden
- Sterilität
- Blindlängenverhältnis $L/D = 2:1$ (Ziel)
- Auslassbar
- Bevorzugte, empfohlene und nicht empfohlene Ausführungen

Teil SD - Design für Sterilität und einfache Reinigung

$L/D = 2:1$ -Regel



ASME Tabelle DT-3 Chemische Zusammensetzung für automatische Schweißenden, %

Element	% (316L)
Kohlenstoff, max.	0.035
Chrom	16.00 - 18.00
Mangan, max.	2.00
Molybdän	2.00 - 3.00
Nickel	10.00 - 15.00
Phosphor, max.	0.045
Silikon, max.	1.00
Schwefel	0.005 - 0.017

ASME Tabelle DT-4 Tangentenlängen

Nennrohrgröße, Außendurchmesser in Zoll	Tangente, T	
	Zoll	mm
1/4	1,50	38
3/8	1,50	38
1/2	1,50	38
3/4	1,50	38
1	1,50	38
1 1/2	1,50	38
2	1,50	38
2 1/2	1,50	38
3	1,75	44
4	2,00	50
6	2,50	63

ASME Tabelle SF-6 R_a-Messwerte für Ventile

Mechanisch polierte oder andere Endbearbeitungsmethoden, die R_a-Max. ergeben

Oberflächen- bezeichnung	R _a , Max.	
	μZoll	μm
SFV1	20	0,5
SFV2	25	0,625
SFV3	30	0,75

Mechanisch poliert und elektroliert

Oberflächen- bezeichnung	R _a , Max.	
	μZoll	μm
SFV4	15	0,375
SFV5	20	0,5
SFV6	25	0,625

Allgemeine Hinweise:

1. Alle R_a-Messungen müssen, sofern möglich, quer zur Bearbeitungsrichtung durchgeführt werden.
2. Keine einzelne R_a-Messung darf den R_a-Maximalwert aus dieser Tabelle überschreiten.
3. Andere R_a-Messungen sind verfügbar, wenn dies zwischen Eigentümer/Anwender und Hersteller vereinbart wird, und dürfen die Werte in dieser Tabelle nicht überschreiten.

Teil DT - Abmessungen und Toleranzen

Legt akzeptable Abmessungen, Toleranzen und Kennzeichnungen fest. Dieser Abschnitt befasst sich nicht mit Ventilen.

Teil DT - V Abmessungen und Toleranzen - Ventile

Behandelt Ventil bezogene Kriterien, einschließlich:

- Abmessungen
- Toleranzen
- Spezifikationen für verringerten Schwefelgehalt von rostfreiem Stahl, Typ 316L
- Längen für Schweißendtangente
- Produktkennzeichnungs-informationen

Teil MJ - Materialverbindungen

Legt die Anforderungen für das Verbinden von Bioverarbeitungsanlagen fest.

Schweißperlen-Übernahmekriterien für:

- Fehlausrichtung
- Konkavität von AD / ID
- Mangelndes Eindringen
- Konvexität
- Breitenvariationen
- Meander

Teil SF - Oberflächengüte

Spezifikation der Güte von Innenflächen für Behälter, Verteilersysteme und andere Komponenten mit Produktkontakt.

- R_a-Messungen (Profilometer)
- Anforderungen für mechanisches Polieren und Elektrolieren
- Visuelle Übernahmekriterien

Teil SG - Dichtungen

Legt Anforderungen für verschiedene Gleitringdichtungen und Dichtungen einschließlich Ventilmembrane fest.

- Bioverträglichkeit - Konformität mit USP Klasse VI
- Leckraten
- Prozessverträglichkeit

Richtlinien der Europäischen Union

Richtlinien der Europäischen Union gelten für Anlagenkategorien. CE-Markierung wird nach Bedarf an Produkten angebracht.

Relevante Richtlinien für Ventile

- Druckgeräterichtlinie (PED) 97/23/EC
- Richtlinie für elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) 89/336/EEC
- Niederspannungsdirektive (LVD) 73/23/EEC
- Maschinensicherheit-Richtlinie 98/37/EC
- Richtlinie für Anlagen in explosiven Atmosphären (ATEX) 94/9/EC

PED - Druckgeräterichtlinie 97/23/EC

- Die Nenngröße (DN)
- Maximal zulässiger Druck
- Zustand des vorgesehenen Flüssigkeitsinhalts (gasförmig oder flüssig)
- Klassifizierung des vorgesehenen Flüssigkeitsinhalts (Gruppe 1 oder 2 gemäß Definition in Richtlinie 67/548/EEC)
- Flüssigkeitskategorien (flüssig oder gasförmig)
 - Gruppe 1
 - Explosiv
 - Extrem brennbar
 - Gut brennbar
 - Brennbar (die maximal zulässige Tempertur liegt über dem Flammpunkt)
 - Gruppe 2
 - Sehr giftig
 - Giftig
 - Oxidierend
- Alle anderen Flüssigkeiten, einschließlich Dampf

PED-Konformitätskategorien

- Anerkannte Regeln der Technik
 - Ventile ≤ 1 Zoll (DN25) gemäß Definition
 - „CE“ kann nicht angegeben werden
- Kategorie I
 - Ventile > 1 Zoll (DN25) und < 6 Zoll (DN150)
 - „CE“-Markierung



PED-Kategorie nach Ventilgröße

Ventilgröße		PN Nennwert, Ventildeckel aus rostfreiem Stahl	PN-Nennwert PAS-Ventildeckel	Geeignete Flüssigkeitskategorien			
DN	Zoll			Flüssigkeit Gruppe 2	Flüssigkeit Gruppe 1	Gas Gruppe 2	Gas Gruppe 1
6*	1/4	10,3	10,3	SEP	SEP	SEP	SEP
10*	3/8	10,3	10,3	SEP	SEP	SEP	SEP
15*	1/2	10,3	10,3	SEP	SEP	SEP	SEP
15	1/2	13,8	10,3	SEP	SEP	SEP	SEP
20	3/4	13,8	10,3	SEP	SEP	SEP	SEP
25	1	13,8	10,3	SEP	SEP	SEP	SEP
40	1 1/2	12,1	10,3	I	I	I	I
50	2	12,1	10,3	I	I	I	I
65	2 1/2	10**	10**	I	I	I	I
80	3	10**	10**	I	I	I	I
100	4	10**	10**	I	I	I	I
150	6	8,6	-	I	I	I	II

* Biotek

** Minderung auf 10 bar/145 psi vom Standardprodukt

Technische Datei und benachrichtigte Behörde erforderlich (optional bei gegenseitiger Vereinbarung)



Engineered Process Solutions Group
33 Centerville Road
Lancaster, PA 17603 USA

Declaration of Incorporation Machinery Directive 98/37/EC

Authorised Representative within the
European Union

ITT Pure-Flo® (UK) Ltd.
Richard Street
Kirkham,
Lancashire
England
PR4 2HU
Tel: +44 (0)1772-682696

Manufacturing Site

ITT Pure-Flo® (UK) Ltd.
Richard Street
Kirkham,
Lancashire
England
PR4 2HU
Tel: +44 (0)1772-682696

Description of the machinery or parts:

Manufacturer's Name	ITT Industries – Engineered Valves
Valve Type	Diaphragm valve
Model	Pure-Flo
End connections	All
Materials of Construction	Body – A182 F316L /SA479 316L/DIN 17440 1.4435 Topworks – Actuated

The machinery (valve or valve assembly) to which this Declaration of Incorporation relates must not be put in service until the relevant machinery into which it is to be incorporated has been declared in conformity with the provisions of the Machinery Directive 98/37/EC.

Authorised representative:

M. Steele
Managing Director

Date: 30th June 2003



Richtlinien der Europäischen Union (Forts.)

EMC - Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit 89/336/EEC

Die EMC-Richtlinie deckt alle Apparate, die elektromagnetische Störungen verursachen können bzw. von einer solchen Störung betroffen sein können.

Dazu gehören:

- Magnetventile
- Näherungsinitiatoren
- Elektropneumatische Antriebe
- Elektropneumatische Messwandler

Davon ausgeschlossen sind:

- Grenzschalter
- Produkte mit „CE“-Markierung

LVD - Niederspannungsdirektive 73/23/EEC


- Elektrische Geräte mit Nennspannungen zwischen 50 und 1000 VAC, 75 und 1500 VDC
- EU Konformitätserklärung erforderlich
- „CE“-Markierung

Maschinensicherheit-Richtlinie 98/37/EC

- Eine Baugruppe aus verbundenen Teilen oder Komponenten, von denen zumindest einer beweglich ist
- Angetriebene Ventile sind Komponenten und benötigen daher eine Einbauerklärung
- Manuelle Ventile sind von dieser Richtlinie nicht gedeckt

ATEX-Richtlinie 94/9/EC

- Schreibt einheitliche Regelungen für Anlagen vor, die für den Einsatz in der EU und im europäischen Wirtschaftsraum in potenziell explosiven Atmosphären (PEAs) vorgesehen sind.
- Konformität ist ab 1. Juli 2003 obligatorisch - Alle zum Einsatz in potenziell explosiven Atmosphären vorgesehenen Anlagen, definiert als Maschinen, Apparate, feste oder mobile Geräte, Regelungskomponenten und Instrumentationen, die separat oder gemeinsam verwendet werden, und durch eigene Zündquellen eine Explosion verursachen können.
- Werkseigentümer müssen potenziell explosive Atmosphären in Zonen klassifizieren.
- Produkte müssen in Gerätegruppen und Kategorien klassifiziert werden.
- Pure-Flo-Ventile sind Produkte der Gerätegruppe II.
 - Umgebungen der Zone 0 benötigen Befestigungsteile der Kategorie 1.
 - Umgebungen der Zone 1 benötigen Befestigungsteile der Kategorie 1 oder 2.
 - Umgebungen der Zone 2 benötigen Befestigungsteile der Kategorie 1, 2 oder 3.
- Ein Werk muss angeben, ob Gefahren auf Grund von Gasen oder Staub vorhanden sind. In der ATEX-Richtlinie werden diese Gefahren anders behandelt; sie enthält verschiedene Schutzmethoden.
- Ein Anlagenhersteller muss Folgendes angeben:
 - Umgebungstemperaturbereich
 - maximale Oberflächentemperatur
- Alle Produkte müssen als System bewertet werden. Die Konformität einzelner Komponenten reicht nicht aus, um die gesamte Baugruppe als ATEX-konform klassifizieren zu können.
- Alle Produkte mit ATEX-Genehmigung müssen eine CE-Markierung tragen.
- Eine Konformitätserklärung und Anweisungen zum sicheren Gebrauch müssen nach Bedarf vorgelegt werden.
- Hersteller und Anwender sind für die Konformität verantwortlich.



Engineered Process Solutions Group
33 Centerville Road
Lancaster, PA 17603 USA

**Declaration of Conformity
94/9/EC (ATEX)**

<p>Authorized Representative within the European Union</p> <p>ITT Pure-Flo® (UK) Ltd. Richard Street Kirkham, Lancashire England PR4 2HU Tel: +44 (0)1772-682696</p>	<p>Manufacturing Site</p> <p>ITT Pure-Flo® (UK) Ltd. Richard Street Kirkham, Lancashire England PR4 2HU Tel: +44 (0)1772-682696</p>
--	---

We hereby certify that the products listed below satisfy the requirements set forth in the Directives of the Committee for the Harmonization of Legal Regulations of Member States concerning *Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres* (ATEX 94/9/EC).

Advantage® Actuator



Models: A103, A105, A108, A116, A203, A204, A205, A206, A208, A209, A216, A217, A303, A305, A308, A316, A133, A233, A234, A333

The following standard was consulted with respect to the compliance with ATEX 94/9/EC:

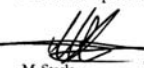
EN13463-1, April 2002 Non-electrical equipment for potentially explosive atmospheres

The marking of the equipment listed above shall include the following:

Consult the *Instructions for Safe Use* for further information on using this equipment in potentially explosive environments.

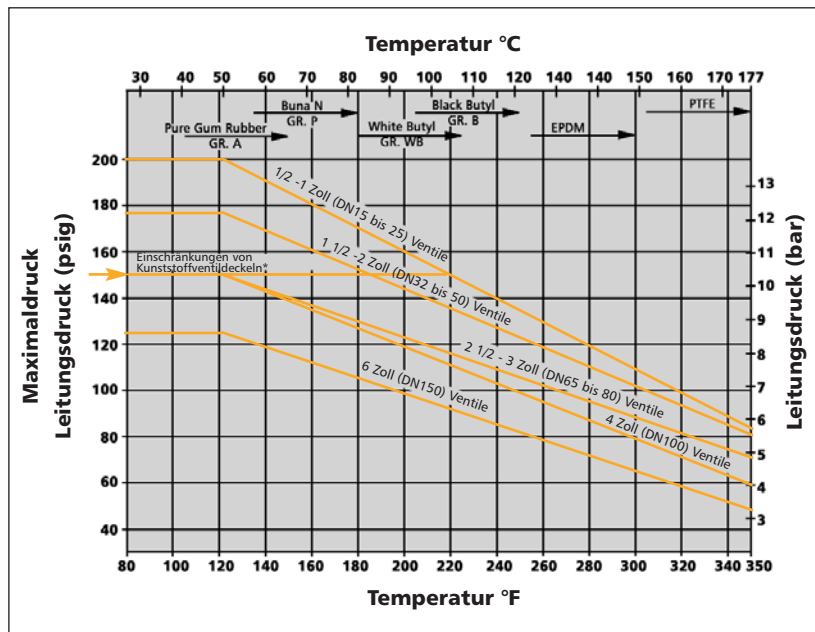
  II 2 G
T3...T6X

Authorized representative:


M. Steele
Managing Director

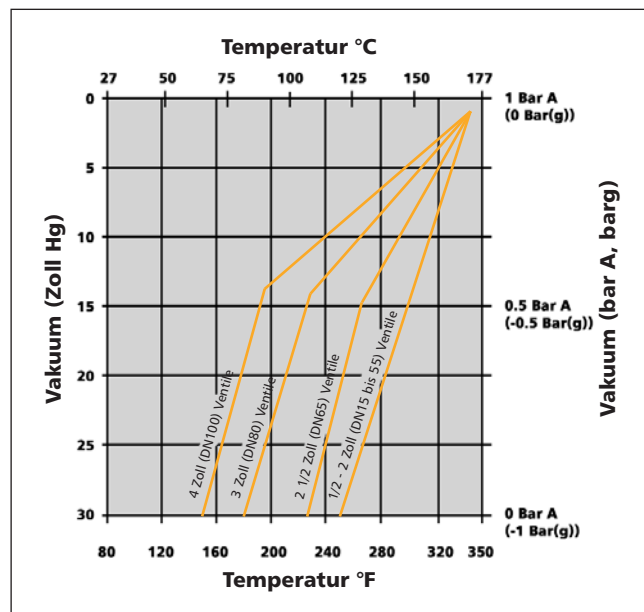
Date: 14th August 2003

Druck/Temperatur-Empfehlungen



* Diese Zeile zeigt die Einschränkungen von Kunststoffventildeckeln, einschließlich 950, 963 und der Advantage-Antriebe.
Hinweis: Elastomermembrane können in Vakuumeinsatz verwendet werden, sofern die obigen Temperaturempfehlungen eingehalten werden. Einsatz bei höheren Druck-/Temperaturwerten muss im Werk nachgefragt werden. Die Tabelle gilt nicht für Einsatz mit Dampf oder korrodierenden Stoffen. Spezielle Empfehlungen sind dem technischen Handbuch und Anwendungsleitfaden ITT DV-01 zu entnehmen.

PTFE-Membrane für Vakuumeinsatz



Hinweise:

1. Bei Einsatzbedingungen, die rechts dieser Kennlinien liegen, muss der Ventildeckel evakuiert werden.
2. PTFE-Membrane, 6 Zoll (DN 150) und größer, halten bei keinen Temperaturen vollständigem Vakuum stand, es sei denn die Ventildeckel wurden evakuiert.
3. Bei evakuierten Ventildeckeln können PTFE-Membrane beliebiger Größen bis zu 176°C (350°F) verwendet werden.
4. Für Elastomermembrane für Vakuumeinsatz siehe Seite 8 der Broschüre „Membrane“.

Weitere Informationen können unter folgender Adresse angefordert werden:

Pure-Flo Headquarters

33 Centerville Road
Lancaster, PA 17603-2064 USA
Tel. +1 (800) 787-3561
Tel. +1 (717) 509-2200
Fax +1 (800) 239-9402

Webseite: www.ittpureflo.com
E-Mail: pureflo.custserv@itt.com

Standorte von Ventilbüros:

Pure-Flo
110-B West Cochran
Simi Valley, CA 93065 USA
Tel. +1 (800) 926-8884
Tel. +1 (805) 520-7200
Fax: +1 (805) 520-7205

Pure-Flo
Richards Street
Kirkham, Lancashire
PR4 2HU, England
Tel. +44-1772-682696
Fax +44-1772-686006



© 2006 ITT Corporation, Inc.
Industrial & BioPharm Group

8H.POD