

1 Vorwort / Preface

Diese Werknorm dient als Übersicht der grundsätzlichen Eigenschaften aller neuen, von Bausch+Ströbel hergestellten Maschinen. Die Werknorm ist aus verschiedenen anderen QM-Dokumenten in deren jeweils aktuellen Fassung zusammengesetzt, die in nachfolgendem Inhaltsverzeichnis aufgeführt sind. /

This in-house standard provides an overview of the basic properties of all new B+S machines. The in-house standard has been compiled from various other QM documents in their latest versions which are listed in the following table of contents.

2 Inhaltsverzeichnis / Table of contents

Dokumentennr.: / Document No.:	Titel / Title:
LI4-001	Allgemeine Angaben zur Maschine / General information on the machine
LI4-002	Normen und allgemeine Richtlinien / Standards and general guidelines
LI4-003	Elektrische Angaben und Betriebsmittel / Electrical information and equipment
LI4-004	Verwendete Materialien / Materials used
LI4-005	Oberflächenbearbeitung / Surface treatment
LI4-006	Gravurtextangaben / Key to size part engraving
LI4-007	Dokumentation und Qualifizierung / Documentation and Qualification

Allgemeine Angaben zur Maschine / General information on the machine

1 Begriffe, Abkürzungen / Terms, abbreviations

DIN	Deutsches Institut für Normung / German Institute for Standardization
EG	Europäische Gemeinschaft / European Community
EMA	Europäische Medizin-Agentur / European Medicines Agency
EN	Europäische Normung / European Standardization
EU	Europäische Union / European Union
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

2 Anwendung von Normen und Richtlinien / Application of standards and guidelines

Unsere Maschinen sind grundsätzlich nach anwendbaren EU-Richtlinien und -Gesetzen konzipiert und werden in Anlehnung an die GMP- und FDA-Richtlinien gebaut. Die in Deutschland gültigen Unfallverhütungsvorschriften werden in diesem Rahmen berücksichtigt. Eine Auflistung der bei Bausch+ Ströbel berücksichtigten Normen und Richtlinien ist in LI4-002nn "Normen und allgemeine Richtlinien" vorgenommen. / *Our machines are always designed in accordance with EU directives and regulations and are manufactured on the basis of the GMP and FDA guidelines. The accident prevention regulations valid in Germany are also taken into consideration. An overview of the standards and guidelines observed by Bausch + Ströbel can be found in LI4-002nn "Standards and general guidelines".*

2.1 Verordnung 1907/2006 – REACH / Regulation 1907/2006 - REACH

Der Einsatz von besonders besorgniserregenden Stoffen nach Anhang XIV gemäß VO (EG) Nr. 1907/2006 ist mit einem Verfahren gesonderter Zulassung des Stoffes verbunden. In Anhang XVII der REACH Verordnung werden genau definierte Stoffe in individuellen Anwendungen reglementiert oder verboten. Die von Bausch-Ströbel beschafften Erzeugnisse entsprechen den Vorgaben des Anhang XVII zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe für die dort genannten Verwendungsfälle. Wir verpflichten Hersteller und Lieferanten von Erzeugnissen, die zum Einbau in unsere Produkte vorgesehen sind, nur konforme Produkte zu liefern / *The use of substances of very high concern according to Annex XIV in accordance with Regulation (EC) No 1907/2006 is subject to a separate authorization procedure for the substance. Annex XVII of the REACH Regulation regulates or bans precisely defined substances in individual applications. The products procured by Bausch+Ströbel comply with the requirements of Annex XVII on the registration, evaluation, authorization and restriction of chemical substances for the applications mentioned therein. We oblige manufacturers and suppliers of articles intended for incorporation into our products to supply only compliant products.*

2.2 Richtlinie (EG) Nr. 2011/65/EU –RoHS / Directive (EC) No 2011/65/EU -RoHS

Die EU Richtlinie 2011/65/EU untersagt ab dem 1. Juli 2006 die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektronischen und elektrischen Geräten. Die Anlagen und Maschinen, die von Bausch+Ströbel hergestellt werden, werden primär als ortsfeste industrielle Großwerkzeuge verwendet. Sie fallen deshalb nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS). Dennoch werden die Hersteller und Lieferanten von Elektro- und Elektronikgeräten, die zum Einbau in unsere Produkte vorgesehen sind, von uns verpflichtet, nur konforme Produkte zu liefern. / *The EU Directive 2011/65/EU prohibits the use of certain hazardous substances in electronic and electrical equipment from 1 July 2006. The machines and production lines manufactured by Bausch+Ströbel are primarily used as large stationary industrial tools. They therefore do not fall within the scope of the directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS). Nevertheless, manufacturers and suppliers of electrical and electronic equipment intended for incorporation into our products are obliged by us to supply only compliant products.*

Allgemeine Angaben zur Maschine / General information on the machine

3 Ausschluss von Materialien / Exclusion of materials

3.1 asbesthaltige Materialien¹ / Material containing asbestos

Bausch + Ströbel - Maschinen enthalten keine asbesthaltigen Materialien gemäß Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV). Wir versichern, dies mit der gebotenen Sorgfalt geprüft zu haben. Generell gilt für Aussagen zur Asbestfreiheit, dass wir Zukaufteile grundsätzlich von Lieferanten beziehen, die innerhalb der EU beheimatet sind bzw. in Staaten, welche die EU-Vorgaben einhalten. Seit dem Jahr 2005 gilt ein EU-weites Verbot für die Verwendung von Asbest./
Bausch + Ströbel machines do not include any material containing asbestos according to the German "Chemikalienverbotsverordnung" (Chemicals Prohibition Ordinance). We assure that this has been checked with the reasonable care. Concerning statements for asbestos-free material, it can be said that in general parts B+S purchases from other manufacturers are procured from suppliers having their registered office within the European Union or from suppliers complying with EU guidelines. Since 2005, a ban on the use of asbestos is valid throughout the EU.

3.2 Materialien tierischen Ursprungs² / Material of animal origin

Bausch + Ströbel bestätigt, dass: / *Bausch + Ströbel certifies that:*

- + Teile mit Produktkontakt keine tierischen Materialbestandteile gemäß der Leitlinie EMA/410/01 haben./
Parts with contact to the product do not contain material components of animal origin according to the EMA/410/01 guideline.
- + gemäß unserer eingeführten Produktionsverfahren die Gefahr einer Kontamination oder Kreuzkontamination mit tierischem Material gemäß der Leitlinie EMA/410/01 ausgeschlossen werden kann. / *according to our valid production procedures the risk of a contamination or cross-contamination with material of animal origin according to the EMA/410/01 guideline can be excluded.*

Wir versichern, dies mit der gebotenen Sorgfalt geprüft zu haben./

We assure that this has been checked with the necessary care.

4 Reinigung der Maschinen³ / Cleaning of machines

- + Vor Versandfreigabe werden unsere Maschinen gemäß internen Festlegungen endgereinigt. Die Endreinigung beinhaltet die Reinigung aller Teile im Außenbereich der Maschine (Maschinengestell, Verkleidungsteile ober- und unterhalb der Maschinenplatte) sowie innerhalb des Maschinenschutzes oberhalb der Maschinenplatte. /
Prior to release for shipment, our machines are cleaned as determined within the company. The final cleaning includes all external parts of the machine (frame, machine guard parts above and below the work surface) as well as parts inside the machine guard above the work surface.
- + Die Reinigung erfolgt im Wischverfahren unter Zuhilfenahme geeigneter Reinigungsmittel, welche bei korrekter Anwendung keine physiologisch bedenklichen Rückstände hinterlassen. /
The parts are wiped clean using appropriate cleaning agents which - when used properly - do not leave any physiologically harmful residues.
- + Somit wird erreicht, dass die Maschinen bei Auslieferung von Stoffen befreit sind, die sich während Montage, Test- und Probeläufen angesammelt haben. / *This means that at the time of shipment our machines are free of materials that may have collected during assembly and test or trial runs.*

¹ Bescheinigung der asbestfreien Lieferung

² Vorlage TSE-Statement

³ Bestätigung -Endreinigung vor Versandfreigabe-

Allgemeine Angaben zur Maschine / General information on the machine

5 Beständigkeit der Materialien ... / Material resistance ...

5.1 ... gegen Reinigungsmittel / ... against detergents

- + Alle metallischen Oberflächen (siehe LI4-004nn "Verwendete Materialien") sind grundsätzlich beständig gegen branchenübliche Alkoholreiniger und Spülmittel in Verbindung mit Wasser. Bauteile mit Kunststoffoberflächen sind grundsätzlich beständig gegen branchenübliche Kunststoffreiniger in einem pH-Wert-Bereich zwischen 4,5 und 9. Darüber hinaus sind die branchenspezifischen Vorschriften bezüglich Reinigungsmitteln zu beachten. Generell gilt für Aussagen zu Chemikalienbeständigkeit, dass wir unsere Informationen aus allgemeinen Beständigkeitstabellen unserer Lieferanten beschaffen. Die Tabellen wurden aufgrund von Angaben verschiedener Rohstoffhersteller aufgelistet. Die Werte beziehen sich ausschließlich auf Labortests mit Rohstoffen. Daraus gefertigte Teile unterliegen oftmals Einflüssen, die in Labortests nicht berücksichtigt werden können (Temperatur, Druck, Materialspannungen, Einwirkung chemischer Substanzen, Konstruktionsmerkmale etc.). Die angegebenen Werte können aus diesen Gründen nur als Richtlinie dienen. In Zweifelsfällen empfehlen wir unbedingt einen Test durchzuführen. Ein Rechtsanspruch kann aus diesen Angaben nicht abgeleitet werden, wir schließen jegliche Gewähr und Haftung aus. Allein die chemische und mechanische Beständigkeit reicht für die Beurteilung der Gebrauchsfähigkeit eines Produktes nicht aus. /

All metallic surfaces (see LI4-004nn "Materials used") are resistant to alcohol-based and other diluted cleaners conventionally used in this industry. Components with synthetic surfaces are resistant to conventional plastic cleaning agents with a pH value between 4.5 and 9. Furthermore, regulations applicable for this branch of industry must be heeded. Our information regarding resistance to chemicals is based on the general resistance tables received from our suppliers. These tables have been prepared according to specifications from various raw material manufacturers and the stated values are solely the results of laboratory tests using the raw materials. Parts manufactured out of the raw material are often influenced by factors that cannot be considered in laboratory tests (temperature, pressure, material tensions, influence of chemical substances, construction parameters, etc...). The values indicated can therefore only be regarded as guidelines and so we recommend performing a test in case of doubt. Legal claims cannot be derived from these data, we exclude any form of warranty and liability. The chemical and mechanical resistance is insufficient to evaluate the serviceability of a product.

- + Die Konstruktion der Maschinen ist so gestaltet, dass „Toträume“ oder schlecht zugängliche Bereiche weitestgehend vermieden werden. /
The design of the machine features a minimum of dead space and poorly accessible areas.

Allgemeine Angaben zur Maschine / General information on the machine**5.2 ... von Füll- und Verschleißmaschinen gegenüber H₂O₂-Desinfektion/
... of filling and capping machines to H₂O₂ disinfection**

Bei Füll- und Verschleißmaschinen, welche in einem Sterilraum aufgestellt werden, sind die Bauteile aus Materialien gefertigt mit welchen wir in dieser Funktion langjährige Erfahrung haben. Korrosionsprobleme sind bisher nicht aufgetreten. Eine Dekontamination des Raumes mit üblichen H₂O₂-Konzentrationen unter Verwendung eines 30%igem oder 50%igem H₂O₂-Gemisch ist zulässig. Die Abdeckungen und Türen des Maschinenunterbaus müssen geschlossen sein. Bei Elektrobauteilen wie Sensoren, Kameras, Lichtschranken..., bestehen nicht in jedem Fall langjährige Erfahrungen. Daher kann eine „Alterung“ der Bauteile nicht ausgeschlossen werden. Die mögliche Alterung ist abhängig von der Anzahl der H₂O₂-Zyklen, der H₂O₂-Konzentration, der Einwirkdauer, etc. /

The components of filling and capping machines for use in a sterile room are made of materials with which we have extensive experience in such environments. No corrosion issues have arisen to date. A decontamination of the room with usual H₂O₂ concentrations using a 30% or 50% H₂O₂ mixture is permissible. The machine guards and doors at the machine base must be closed. We do not necessarily have extensive experience with electrical components such as sensors, cameras, light sensors etc. In these cases, therefore, we cannot rule out the possibility of age-related deterioration, which is dependent on the number of H₂O₂ cycles, H₂O₂ concentration, duration of exposure, etc.

**5.3 ... von Füll- und Verschleißmaschinen mit aufgebautem Isolator gegenüber
H₂O₂-Desinfektion/ ... of filling and capping machines with isolator to H₂O₂ disinfection**

Bei Füll- und Verschleißmaschinen mit aufgebautem Isolator, welche in einem Sterilraum aufgestellt werden, sind die Bauteile aus Materialien gefertigt mit welchen wir in dieser Funktion langjährige Erfahrung haben. Korrosionsprobleme sind bisher nicht aufgetreten. Eine Dekontamination im Inneren des Isolators mit üblichen H₂O₂-Konzentrationen unter Verwendung eines 30%igem oder 50%igem H₂O₂-Gemisch ist zulässig. Die Maschine kann während des Desinfektionszyklus im Langsamlauf betrieben werden. Bauseits muss sichergestellt sein, dass hierbei keine Personen gefährdet werden. Bei Elektrobauteilen wie Sensoren, Kameras, Lichtschranken..., bestehen nicht in jedem Fall langjährige Erfahrungen. Daher kann eine „Alterung“ der Bauteile nicht ausgeschlossen werden. Die mögliche Alterung ist abhängig von der Anzahl der H₂O₂-Zyklen, der H₂O₂-Konzentration, der Einwirkdauer, etc. /

The components of filling and capping machines with isolator for use in a sterile room are made of materials with which we have extensive experience in such environments. No corrosion issues have arisen to date. The isolator may be decontaminated with usual H₂O₂ concentrations using a 30% or 50% H₂O₂ mixture. The machine may be operated at slow speed during the disinfection cycle. Precautions need to be taken to prevent hazards to personnel. We do not necessarily have extensive experience with electrical components such as sensors, cameras, light sensors etc. In these cases, therefore, we cannot rule out the possibility of age-related deterioration, which is dependent on the number of H₂O₂ cycles, H₂O₂ concentration, duration of exposure, etc.

Allgemeine Angaben zur Maschine / General information on the machine

6 weitere Informationen / further information

6.1 Tausch von Formatteilen zwischen Maschinen / Exchange of sets of size parts between machines

Bausch + Ströbel - Maschinen sind konstruktiv nicht darauf ausgelegt, dass Formatteile zwischen Maschinen getauscht werden können. Ein derartiger Tausch kann die Ausbringung und Funktion der Maschinen beeinträchtigen. /

Bausch + Ströbel machines are not designed to exchange sets of size parts between machines. Such a replacement can affect the output and the function of the machines.

6.2 Erdbebensicherheit / Earthquake protection

- + Bausch + Ströbel - Maschinen sind für Erdbebenzone 0 gemäß der DIN EN 1998-1/NA ausgelegt. / *Bausch+Ströbel machines are designed for earthquake zone 0 according to DIN EN 1998-1/NA.*
- + Auf Kundenwunsch können optional Berechnungen der Maschinenverankerung, für Erdbebenzonen > 0, durchgeführt werden. Kundenspezifische Rahmenbedingungen müssen vorab der Berechnung definiert werden. Berechnungen für Bauteile der Maschinenstruktur werden prinzipiell nicht durchgeführt. Eine evtl. Absicherung der LF-Geräte an der Gebäudestruktur, ist bauseits durch den Kunden durchzuführen. / *Upon our customer's request, B+S can optionally perform calculations regarding the machine anchoring for earthquake zones > 0. The customer must define their requirements prior to the calculations. As a matter of principle, B+S do not perform calculations on machine structure components. A possible fastening of the LF units at the building structure is to be carried out by the customer on site.*

6.3 Explosionsschutz / Explosion protection

Bausch + Ströbel - Maschinen dürfen nicht in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden. / *Bausch + Ströbel machines must not be operated in a potentially explosive atmosphere.*

1 Einleitung / Introduction

Dieses Dokument stellt eine Auswahl der wichtigsten Richtlinien und Regelwerke dar, die bei der Entwicklung von Maschinen bei Bausch+Ströbel in Bezug auf die Gerätesicherheit berücksichtigt werden / *This document lists the most important guidelines and regulations which are relevant for the equipment safety in the construction of Bausch+Ströbel machines.*

Die zitierten Normen und Richtlinien werden nach den jeweils gültigen Übergangsfristen und Anwendungszeiträumen berücksichtigt. / *The standards and guidelines stated below are applied according to the valid transition and application periods.*

2 Begriffe und Abkürzungen / Terms and abbreviations

DIN	Deutsches Institut für Normung / <i>German Institute for Standardization</i>
EG	Europäische Gemeinschaft / <i>European Community</i>
EN	Europäische Normung / <i>European Standardization</i>
EU	Europäische Union / <i>European Union</i>
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

3 Liste der Normen und Richtlinien / List of standards and guidelines

Unsere Maschinen sind grundsätzlich nach anwendbaren EU-Richtlinien und -Gesetzen konzipiert und werden in Anlehnung an die GMP- und FDA-Richtlinien gebaut. Die in Deutschland gültigen Unfallverhütungsvorschriften werden in diesem Rahmen eingehalten. / *Our machines are basically designed in accordance with EU-guidelines and regulations and are always built on the basis of the GMP and FDA guidelines. The accident prevention regulations valid in Germany are observed.*

Die elektrische Ausrüstung und die Sicherheit unserer Maschinen entsprechen dem europäischen Standard DIN EN 60204 -1 und IEC 60204-1. / *The electrical equipment and the safety of our machines comply with the European standard DIN EN 60204 - 1, which corresponds to IEC 60204-1.*

In der Spalte "Typ" werden die Normen und Richtlinien folgendermaßen klassifiziert: / *The standards and guidelines are classified in the column "Type" as follows:*

- a allgemeine Normen und Richtlinien / *general standards and guidelines*
- e elektrische Ausrüstung / *electrical equipment*
- m mechanische Ausrüstung / *mechanical equipment*
- em elektrische + mechanische Ausrüstung / *electrical and mechanical equipment*

Liste / List		LI4-002 V14
Normen und allgemeine Richtlinien / Standards and general guidelines		
Normennummer / No. of standard	Titel / Title	Typ / Type
2006/42/EG	EU-Richtlinie „Maschinen“. / <i>EU Machinery Directive.</i>	a
2014/30/EU	EU-Richtlinie „Elektromagnetische Verträglichkeit“. / <i>EU directive "Electromagnetic compatibility".</i>	e
2014/35/EU	EU-Richtlinie „Niederspannung“. / <i>EU-Directive „Low voltage“</i>	e
DIN EN ISO 13854:2020-01 (EN ISO 13854:2019)	Sicherheit von Maschinen - Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen. / <i>Safety of machinery - Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body.</i>	m
DIN EN ISO 13851:2019-11 (EN ISO 13851:2019)	Sicherheit von Maschinen - Zweihandschaltungen - Funktionelle Aspekte; Gestaltungsleitsätze. / <i>Safety of machinery - Two-hand control devices - Functional aspects and principles for design.</i>	em
DIN EN 614-1:2009-06 (EN 614-1:2006 + A1:2009)	Sicherheit von Maschinen - Ergonomische Gestaltungsgrundsätze: Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze / <i>Safety of machinery - Ergonomic design principles: Part 1: Terminology and general princ.</i>	a
DIN EN 746-2:2011-02 (EN 746-2:2010)	Industrielle Thermoprozessanlagen – Teil 2: Sicherheitsanforderungen an Feuerungen und Brennstoffführungssysteme / <i>Industrial thermoprocessing equipment – Part 2: Safety requirements for combustion and fuel handling systems</i>	m
DIN EN 60204-1:2019-06 IEC 60204-1:2016 (EN 60204-1:2018)	Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen: Allgemeine Anforderungen. / <i>Safety of machinery - Electrical equipment of machines: General requirements.</i>	e
DIN EN 60825-1:2022-07 (EN 60825-1:2014)	Sicherheit von Lasereinrichtungen: Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen / <i>Safety of laser products - Equipment classification and requirements.</i>	em
DIN EN ISO 3741:2011-01 (EN ISO 3741:2010)	Akustik – Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hallraumverfahren der Genauigkeitsklasse 1 / <i>Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Precision methods for reverberation test rooms</i>	a
DIN EN ISO 4414:2011-04 (EN ISO 4414:2010)	Fluidtechnik – Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Pneumatikanlagen und deren Bauteile / <i>Pneumatic fluid power – General rules and safety requirements for systems and their components</i>	a
DIN EN ISO 10218-1:2012-01 (EN ISO 10218-1:2011)	Industrieroboter – Sicherheitsanforderungen – Teil 1: Roboter / <i>Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots – Part 1: Robots</i>	em
DIN EN ISO 10218-2:2012-06 (EN ISO 10218-2:2011)	Industrieroboter – Sicherheitsanforderungen – Teil 2: Robotersysteme und Integration / <i>Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots- Part 2: Robot systems and integration</i>	em
DIN EN ISO 12100: 2011-03 (EN ISO 12100:2010)	Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze, Risikobeurteilung und Risikominderung. / <i>Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design, risk assessment and risk reduction.</i>	a
DIN EN ISO 13732-1: 2008-12 (EN ISO 13732-1:2008)	Ergonomie der Thermischen Umgebung – Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen - Teil 1: Heiße Oberflächen. / <i>Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces - Part 1: Hot surfaces.</i>	m

Liste / List

Normen und allgemeine Richtlinien / Standards and general guidelines

LI4-002
V14

Normennummer / No. of standard	Titel / Title	Typ / Type
DIN EN ISO 13849-1: 2016-06 (EN ISO 13849-1:2015)	Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen: Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze. / <i>Safety of machinery - Safety-related parts of control systems: Part 1: General principles for design.</i>	e
DIN EN ISO 13850:2016-05 (EN ISO 13850:2015)	Sicherheit von Maschinen: Not-Halt - Gestaltungsleitsätze. / <i>Safety of machinery - Emergency stop - Principles for design.</i>	e
DIN EN ISO 13855:2010-10 (EN ISO 13855:2010)	Sicherheit von Maschinen – Anordnung von Schutzeinrichtungen im Hinblick auf Annäherungsgeschwindigkeiten von Körperteilen. / <i>Safety of machinery – The positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body.</i>	e
DIN EN 13857:2020-04 (EN 13857:2019)	Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefahrenbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen. / <i>Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs.</i>	m
DIN EN ISO 14118:2018-07 (EN ISO 14118:2018)	Sicherheit von Maschinen – Vermeidung von unerwartetem Anlauf / <i>Safety of machinery – Prevention of unexpected start-up</i>	em
DIN EN ISO 14119:2014-03 (EN ISO 14119:2013)	Sicherheit von Maschinen – Verriegelungseinrichtungen in Verbindung mit trennenden Schutzeinrichtungen – Leitsätze für Gestaltung und Auswahl. / <i>Safety of machinery – Interlocking devices associated with guards – Principles for design and selection.</i>	em
DIN EN ISO 14120:2016-05 (EN ISO 14120:2015)	Sicherheit von Maschinen - Trennende Schutzeinrichtungen - Allgemeine Anforderungen an Gestaltung und Bau von feststehenden und beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen. / <i>Safety of machinery - Guards - General requirements for the design and construction of fixed and movable guards.</i>	m
DIN EN ISO 14159:2008-07 (EN ISO 14159:2008)	Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen / <i>Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery</i>	m

1 Begriffe, Abkürzungen / Terms, abbreviations

DIN	Deutsches Institut für Normung / German Institute for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
TN-S Netz	Terra-neutral separated - Netzform in der Elektrotechnik / Terra neutral separated - Type of network in electrotechnology

2 Elektrische Angaben / Electrical information

2.1 Kennzeichnung der elektrischen Leiter / Designation of electrical conductors

+ Schutzleiter (PE) / Protective conductor (PE)	grün-gelb / green-yellow
+ Neutralleiter (N) / Neutral conductor (N)	hellblau / light blue
+ Hauptstrom mit Wechsel- und Gleichstrom / Main circuit with alternating and direct current	schwarz / black
+ Steuerstromkreis mit Wechselstrom / Control circuit with alternating current	rot / red
+ Steuerstromkreis mit Gleichstrom / Control circuit with direct current	dunkelblau / dark blue
+ Verriegelungsstromkreis, ausgenommen Stromkreise, die nicht von der Netztrenneinrichtung abgeschaltet werden / Interlock circuit, except for circuits, which are not switched off by the mains isolation equipment.	orange

Der Schaltplan wird gemäß dem im Betriebsauftrag beschriebenen Umfang der entsprechenden Maschine erstellt und ist Teil der Betriebsanleitung. Die elektrischen Bauteile sind standardmäßig markiert und im Stromlaufplan eingezeichnet. Der Stromlaufplan entspricht der Norm DIN 60617 und ist Teil des Schaltplans. /
The wiring diagram, which is part of the operation manual, is drawn up for each machine including all equipment as described in the internal order. As standard, the electrical components are tagged and drawn into the circuit diagram. The circuit diagram corresponds to the standard DIN 60617 and is part of the wiring diagram.

2.2 Elektrischer Anschluss gem. DIN IEC 60038 / Power distribution in accordance with DIN IEC 60038

+ Nennspannung / Nominal voltage:	+ 230/400 V
+ Netzfrequenz / Main current frequency:	+ 50/60 Hz
+ Netzform / Network:	+ TN-S
+ Neutralleiter bis 16 A belastbar / Neutral conductor with a load rating of up to 16 A	
+ Spannungsschwankungen $\pm 5\%$ / Voltage fluctuations $\pm 5\%$	

2.3 Umgebungs- und Betriebsbedingungen / Ambient and operational conditions

2.3.1 Umgebungstemperatur / Ambient temperature

+ Standard	+10°C bis/to +35°C.
+ Maschinen mit langen Transportschnecken, Federbandstahl- Durchtransport und / oder Aluminium-Tischplatte mit Niro-Stahl Abdeckblech / Machines with long feed scrolls, steel carrier belts and / or aluminum work surfaces covered with stainless steel	+18°C bis/to +25°C.
+ Maschinen mit Wiegezellen / Machines with load cells	+10°C bis/to +30°C.
+ Schaltschränke / Electric switch cabinets	+10°C bis/to +35°C.

2.3.2 Relative Luftfeuchtigkeit / Relative air humidity

- + Standardmaschinen / Standard machines maximal / maximum 85%φ.
- + Pulvermaschinen / Powder dosing machines maximal / maximum 50%φ.

2.3.3 Druckluftqualität: entspr. ISO 8573-1, Klasse 4 / Compressed air quality acc. to ISO 8573-1, Class 4

- + maximaler Ölgehalt / maximum oil content: 5 mg/m³
- + maximaler Reststaubgehalt / maximum particle content: 8 mg/m³, 15 μm
- + maximaler Restwassergehalt / maximum humidity content: 5.953 g/m³ mit/at +3° C Drucktaupunkt (DTP) / Pressure dew point (PDP)

2.3.4 Schutzart (IP) / Protection rating (IP)

- + IP54

2.3.5 Aufstellungshöhe / Installation location

Als Aufstellungsort wird eine Höhe von < 1000m über NN vorausgesetzt /
An installation altitude of the machine below 1000m above sea-level is pre-conditioned

2.3.6 Bodenschwingungen / Floor vibrations

Die Schwingungen des Bodens am Aufstellungsort dürfen die Funktion von Waagen nicht beeinflussen.
Any floor vibrations at the final machine location must not interfere with the scales.

**Änderungen können auf Anfrage berücksichtigt werden. /
Changes can be taken into consideration when an inquiry is made.**

3 Elektrische Betriebsmittel / Electrical equipment

Auszug aus unserer Lieferantenliste / Excerpt from our list of suppliers.

+ Automaten / Automatic circuit breakers	Siemens, ETA, Eaton
+ Bedienterminal / Operating panels	Beckhoff
+ Befehlsgeräte / Switch gears	Eaton, Schlegel
+ Druckmessumformer / Pressure transducers	Halstrup, Armaturenbau, Baumer, Labom
+ Elektrische Heizstäbe / Electric heating elements	Herbst, Türk & Hillinger
+ Flügelradanemometer / Vane wheel anemometers	Höntzsch
+ Gebläse / Fans	Dietz, Rosenberg, Rexnord
+ Hauptschalter / Main switches	Siemens, Eaton
+ Initiatoren / Initiators	IFM, di-soric, Balluff, Baumer electric, Contrinex
+ Klemmen / Terminals	Phoenix
+ Kreiselpumpen / Centrifugal pumps	Grundfos, Sawa
+ Lichtschranken / Light sensors	IFM, Sick, Leuze, Wenglor, Omron, Keyence
+ Magnete / Electromagnets	Binder, Kuhnke, Wachenhausen
+ Motoren / Motors	WEG, Stöber, Dunker, HEW, VEM, SEW
+ Motorschutzschalter / Motor protection switches	Eaton
+ Motorsteuerungen / Motor controllers	Danfoss
+ Netzgeräte / Power packs	Puls
+ Schaltschränke / Electric switch cabinets	Rittal
+ Schreiber / Recorders	Yokogawa
+ Schütze / Contactors	Eaton
+ Sechachsrobotersysteme / 6 axis robots	Stäubli
+ Servomotoren / Servomotors	Dunker, Jetter, Lin Mot, Wittenstein, Beckhoff Harmonic Drive, Allen-Bradley*
+ Servosteuerungen / Servo controllers	Lin Mot, Jetter, Parker Hannifin, Beckhoff, Allen-Bradley*
+ Sicherheitsschalter / Safety switches	ABB, Euchner, Bihl+Wiedemann, Sick
+ Sicherheitsschaltgeräte / Emergency stop relays	ABB
+ Sicherheitslichtvorhänge / Safety light curtains	Datalogic
+ SPS / PLCs	Siemens, Jetter, Beckhoff, Allen-Bradley*
+ Temperatursensoren / Temperature sensors	Gräff, PGT, Labom
+ Transformatoren / Transformers	Riedel
+ Ultraschallsensoren / Ultrasonic sensors	Baumer electric, Microsonic
+ Vakuumpumpen / Vacuum pumps	Becker, Hyco, Busch, Gardner Denver

*Bei ausgewählten Maschinentypen / for selected machine types

1 Begriffe und Abkürzungen / Terms and abbreviations

AISI	American Iron and Steel Institute
DIN	Deutsches Institut für Normung / German Institute for Standardization
EPDM	Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk / Ethylene-Propylene-Diene rubber
FDA	Food and Drug Administration
medienführende Teile / Media carrying parts	Teile, durch welche die Medien der Reinigungsmaschine geführt werden (von der Wasser-/Luftzufuhr bis zum Abwasserrohr). / The media of the cleaning machine pass through these parts (from the water / air supply to the drain).
NSF	National Sanitation Foundation
PC	Polycarbonat / Polycarbonate
PE	Polyethylen / Polyethylene
PEEK	Polyetheretherketon / Polyether etherketone
PMMA	Polymethylmethacrylat / Polymethyl methacrylate
POM	Polyoxymethylen (Polyacetale) / Polyoxymethylene (polyacetal)
produktberührende Teile / Product contact parts	Teile, die indirekt mit dem Produkt in Berührung kommen, z.B. Stopfenzuführung (Sortiereinsatz, Zuführbahnen, Setzrohre, ...) oder Begasungseinrichtung (von Liefergrenze bis einschließlich zur Begasungsnadel/Begasungstunnel). / Parts indirectly in contact with the product e.g. stopper supply (sorting bowl, supply tracks, insertion tubes, ...) or gas-flushing station (from the limit of supply to the gas-flushing needle / gas-flushing tunnel inclusive).
produktführende Teile / Product carrying parts	Alle Teile des Abfüllsystems vom Medienanschluss bis einschließlich Füllnadeln, z.B. Produktleitungen, Dosierbehälter, CIP/SIP-Einrichtung (von Liefergrenze bis Abwasserrohr). / All parts of the filling system from the product connection to the filling needle e.g. product lines, dosing vessel, CIP/SIP device (from the limit of supply to the drain).
PTFE	Polytetrafluorethylen / Polytetrafluoroethylene
PUR	Polyurethan / Polyurethane
TPE	Thermoplastische Elastomere / Thermoplastic elastomers

2 Verwendete Materialien / Materials used

Auszug aus unserer Materialliste für Materialien, die vorwiegend zum Bau unserer Maschinen verwendet werden. / Excerpt from our bill of materials, which are mainly used for the construction of our machines.

Material:	Verwendung / Used for:
• AISI 304L	Klemmenkasten im Maschinenunterbau Externe Schaltschränke (option) / Terminal boxes in the machine base External electrical switch cabinets (option)
• AISI 316L / DIN 1.4404,1.4435	Alle Teile aus korrosionsfreiem Stahl, z.B. produktführende, produktberührende und medienführende Teile, Abdeckblech für Maschinentischplatte, Stützfüße aus Edelstahl, Maschinenschutzpfosten / All components of non-corroding steel, e.g. product-carrying parts, product-contact parts and media carrying parts, Cover plate for work surface of machine, stainless steel machine feet, machine guard struts.

Liste / List		LI4-004 V06
Verwendete Materialien / Materials used		
Material:	Verwendung / Used for:	
Aluminium	Grundplatten, Seitenplatten, Gehäuse / <i>Base plates, side panels, housings</i>	
Gussaluminium / <i>Cast aluminum</i>	Gehäuse / <i>Housings</i>	
Stahl / <i>Steel</i>	Wellen, Lagerböcke, Traversen, Antriebselemente Externe Schaltschränke (Standard: Stahl lackiert RAL 7035) / <i>Shafts, bearing blocks, cross beams, drive components</i> Externe elektrische Schaltgehäuse (Standard: Stahl lackiert RAL 7035)	
Kugelgraphitguss / <i>Spheroidal graphite cast iron</i>	Kurven / <i>Cams</i>	
Sinterbronze B 50 legiert / <i>Sintered bronze B 50 (Sint B 50)</i>	Gleitlager / <i>Plain bearings</i>	
Oxidkeramik / <i>Oxide ceramics</i>	Keramik-Drehkolbenpumpen, Bodenführungen für Objekte / <i>Ceramic rotary piston pumps, base guides for containers</i>	
POM, schwarz/weiß (Polyoxymethylen) / <i>POM, black/white (Polyoxymethylene)</i>	Transportschnecken, DELRIN-Bänder, Transportsterne, Gegenführungen / <i>Transport scrolls, DELRIN® belts, transport star wheels, counter guides</i>	
PE schwarz / <i>PE black</i>	Transportsterne, Gegenführungen, Objektführungen, Transportschnecken, Führungen für Transportriemen / <i>Transport star wheels, counter guides, container guides, transport belt guides</i>	
PE grün / <i>PE green</i>	Führungen für Transportbänder / <i>Conveyor belt guides</i>	
PC Makrolon / <i>PC Makrolon®</i>	Schalldämmhauben für Rundläuferwaschmaschinen + Maschinenschutztüren und -scheiben, Abdeckungen / <i>Sound-absorbing hoods for rotary washing machines, machine guard doors and panes, covers</i>	
PMMA	Schalldämmhauben für Sortiergeräte und Bunkerzuführeinrichtung, Bandabdeckungen (Typ NTS) / <i>Sound-absorbing hoods for sorting bowls and supply hoppers, conveyor belt guards (model NTS)</i>	
EPDM	Membrane, Dichtungen (FDA § 177.2600) / <i>Diaphragms, seals (FDA § 177.2600)</i>	
PEEK	Temperaturempfindliche Teile, dampfsterilisierbare Formateile / <i>Temperature-sensitive parts, steam sterilizable size parts</i>	
PTFE-Glascompound / <i>PTFE-glass compound</i>	Dichtring (FDA § 177.1550) / <i>Sealing ring (FDA § 177.1550)</i>	
PUR	Transportwalzen, Transportriemen / <i>Transport rollers, transport belts</i>	
TPE beige	Rundriemen für Transportbänder / <i>Round belts for conveyor belts</i>	

Liste / List

LI4-004
V06

Verwendete Materialien / Materials used

Material:	Verwendung / Used for:
- Silikon / Silicone - ESG Sicherheitsglas / ESG Safety glass - Schmierstoffe nach NSF H1 (FDA § 178.3570) / Lubricants acc. to NSF H1 (FDA § 178.3570)	Schläuche, Dichtungen / Hoses, seals Maschinenverkleidungen / Machine guard Produktionsbereich, ausschließlich oberhalb der Transportebene, ausschließlich Linearbewegungen (-lager) / Production area, only above the transport level, only linear motions (bearings).
Optional auf Kundenwunsch: Schmierstoffe nach NSF H1 antibakteriell / Optional on customer request: lubricants according to NSF H1 antibacterial	Als Option für vorgenannte Anwendung, mit Mehrpreis, mit längerer Lieferzeit, keine Gewährleistung / As option for above mentioned application, with extra charge, with longer delivery time, no warranty

1 Begriffe und Abkürzungen / Terms and abbreviations

Niro-Stahl / Stainless steel

Nichtrostender Edelstahl / Stainless steel

2 Oberflächenrauheit / Surface roughness

Die Oberflächenrauheit wird so gewählt, dass unter wirtschaftlichen Fertigungsbedingungen eine optimale Reinigungsfläche entsteht. / *The surface roughness is selected so that an optimum cleaning surface develops when the production conditions are economical.*

Die für den Kunden relevanten Oberflächen sind wie folgt festgelegt: /

The surfaces relevant for the customer are determined as follows:

$R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$

Für **produktführende** Oberflächen an Metallteilen.
/ *For surfaces with direct product contact of metal parts.*

$R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$

Für **medienführende** Oberflächen an Metallteilen in Reinigungsmaschinen. /
/ *For surfaces of metal parts in contact with media in cleaning machines.*

$R_a \leq 1,6 \mu\text{m}$

Für Oberflächen mit indirektem Produktkontakt bei der Sortierung (Behälter, Topf, Bahn und Einsetzwerkzeug). / *For surfaces with indirect product contact during sorting (storage container, sorting bowl, track and insertion tool.)*

$R_a \leq 1,6 \mu\text{m},$

Für Sichtflächen im Arbeitsraum der Maschine. /
/ *For visible areas in the working area of the machine.*

Der Schweißnahtbereich ist hiervon ausgenommen. Biegeflächen, innenliegende Stirnseiten und Schrägen können hiervon abweichen. Vereinzelt sind Ausnahmen bei im Pharmabereich gebräuchlichen Kaufteilen möglich, wenn sie in dieser Qualität auf dem Markt nicht verfügbar sind. / *The welded seam area is excluded from this. Bending surfaces, internal end faces and bevels may deviate from this.*

Exceptions are occasionally possible for purchased parts commonly used in the pharmaceutical sector if they are not available on the market in this quality.

Weitere Optionen sind auf Anfrage möglich. / *Other options are available upon request.*

3 Oberflächenstruktur / Surface structure

Die Oberflächenstruktur wird durch Glasstrahlen, Feinschmirlen oder durch die spanende Bearbeitung erzeugt. Bei Kunststoffteilen wird die Oberflächenstruktur des Halbzeugs, falls keine spanende Bearbeitung erfolgt, beibehalten.

The surface structure is created by glass bead blasting, fine grinding and cutting. Plastic parts retain the surface structure of the semi-finished material if no cutting is carried out.

4 Oberflächenveredelungen von Niro-Stahl / Surface refinement of stainless steel**4.1 Beizen (Schweißteile aus Niro-Stahl) / Pickling (welded parts made of stainless steel)**

Schweißteile, die für die Medienzuführung bzw. im Nassbereich verwendet werden, sind gebeizt.

Dadurch werden die Verunreinigungen (Schlacken), Zunderschichten und Anlassfarben der Oberflächen etc. gelöst bzw. abgeätzt. /

Welded parts, which are used for the media supply or in the wet area, are pickled. This removes the impurities (slag), cinders and annealing colors of the surfaces etc.

4.2 Passivieren / Passivation

Fertigungsteile, die für die Medien- und Produktzuführung verwendet werden, sind passiviert.

Beim Passivieren werden mit einem Säuregemisch oder mit Pasten Verunreinigungen an der Oberfläche, von der Bearbeitung deformierte Kristalle, Ferrite etc. entfernt. Die sich bildende Chromoxidschicht weist eine hohe Korrosionsbeständigkeit auf. /

Parts used for media and product supply are passivated. Passivation means that impurities on the surface, crystals deformed during processing, ferrites etc. are removed with acid solutions or pastes. The developing chromium oxide layer is highly corrosion-resistant.

4.3 Elektrolytisch Polieren (E-Polieren) / Electrolytic polishing

Durch elektrolytisch polieren werden Unebenheiten von Metalloberflächen reduziert. Das Verfahren ist ein umgekehrter galvanischer Prozess in einem Säurebad.

E-Polieren eignet sich zur Erzielung von glatten Oberflächen mit einer erhöhten chemischen Passivität, an denen sich Verunreinigungen wie Keime oder andere nur schwer festsetzen können. / *Electrolytic polishing reduces the unevennesses of metal surfaces. This method is a reversed electroplating process in an acid bath. Electrolytic polishing is suitable for obtaining smooth surfaces with an increased chemical passivity, on which germs or other pathogenic agents can hardly collect.*

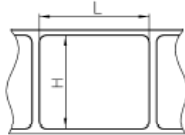
4.4 Sonstige Oberflächenveredelungen / Other surface refinements

- + Eloxieren / Anodizing
- + Harteloxieren / Hard anodizing
- + Hartverchromen / Hard chrome plating
- + Phosphatieren (Teile im Unterbau) / Phosphating (parts in the machine base)
- + Lackieren (Teile im Unterbau) / Lacquering (parts in the machine base)
- + Galvanisch verzinken (Teile im Unterbau) / Electro-galvanizing (parts in the machine base)

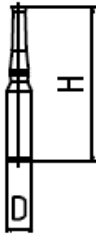
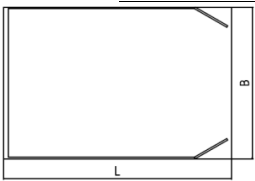
1 Vorwort / Preface

- + Bei verschiedenen Auswahlmöglichkeiten ist diejenige des Anwendungsfalls eindeutig durch den zuständigen Mitarbeiter der Konstruktion zu wählen. / *In case of different selection options, the one of the application case is to be clearly chosen by the responsible employee of the design department.*
- + Die Gravurangaben sind immer ohne Toleranzangaben / *All engraved dimensions are without tolerances.*
- + Es werden max. 2 Stellen nach dem Komma angegeben. / *Max. 2 decimal places are indicated.*
- + Die Durchmesserangabe bezieht sich immer auf den größten Durchmesser (Außendurchmesser) des Objektes ohne Berücksichtigung der Toleranzen. Ausnahme hiervon sind Spritzen und nur Sondergravuren auf Kundenwunsch, die als solche im Auftrag verkauft wurden.
Sondergravuren sind zwingend mittels Betriebsauftrag (Nachtrag oder Anhang) zu publizieren. Dies trifft auch zu, wenn aufgrund B+S-interner Gründe eine Sondergravur notwendig wird. / *Diameters always refer to the largest diameter (external diameter) of the container without taking any tolerances into account (exception: syringes). Exceptions hereto can only be made at the customer's request if sold with the order. Special engravings must be mentioned explicitly in the internal order (supplement or appendix). This also applies to any special engraving required for internal B+S reasons.*
- + Die letzte Zeile des Gravurtextes zeigt immer die Maschinenummer (59217) / *The last row of the engraved text always shows the machine number (59217).*
- + Es ist möglich, dass die in diesem Dokument aufgeführten Gravurtextangaben anforderungsbezogen erweitert werden. / *The size parts engravings listed in the document may be expanded related to the respective requirement.*

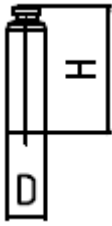
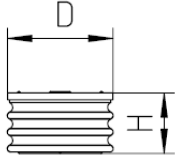
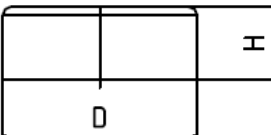
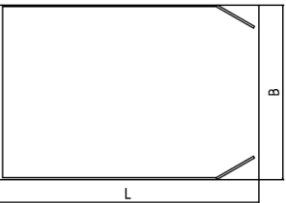
2 Gravurtext / Engraved text**2.1 Verarbeitung von allen Objekten / Processing all objects**

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Etikett / Label (Länge Abwicklung x Höhe in Richtung Objektachse) / (unrolling length x height in direction of container axis)		E 30x44 59217	L 30x44 59217

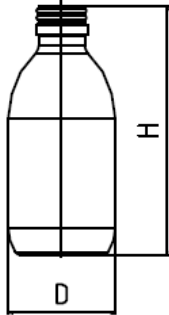
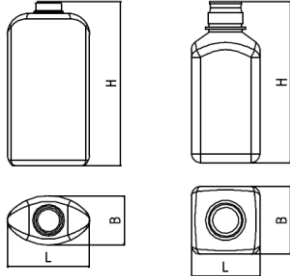
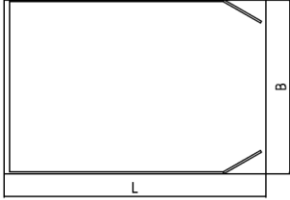
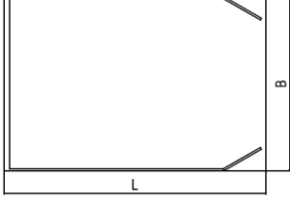
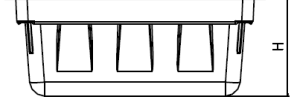
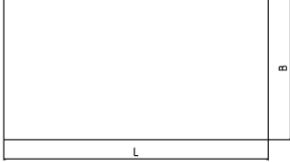
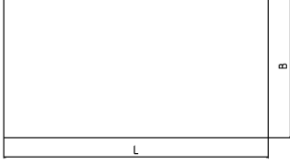
2.2 Verarbeitung von Ampullen / Processing ampoules

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Ampulle / Ampoule (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		1ml A Ø10,75 59217	1ml A Ø10.75 59217
Magazin / Tray (Außenmaße Länge x Breite) / (Outside dimensions length x width)		M 425x232 59217	T 425x232 59217

2.3 Verarbeitung von Karpulen / Processing cartridges

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Karpule / Cartridge (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		1,5ml K Ø8,65x56,95 59217	1.5ml C Ø8.65x56.95 59217
Kolbenstopfen / Plunger stopper (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		KS Ø7,2x5,5 59217	PS Ø7.2x5.5 59217
Glaskugel / Glass bead (Durchmesser) / (Diameter)		GK Ø2,5 59217	GB Ø2.5 59217
Bördelkappe / Crimp cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		BK Ø7,9x5,3 59217	CC Ø7.9x5.3 59217
Magazin / Tray (Außenmaße Länge x Breite) / (Outside dimensions length x width)		M 425x232 59217	T 425x232 59217

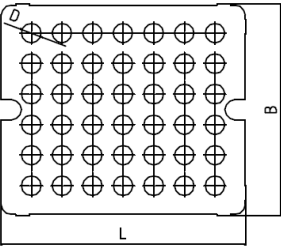
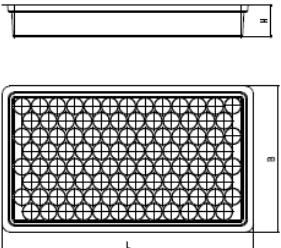
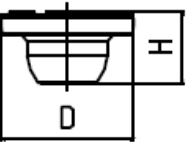
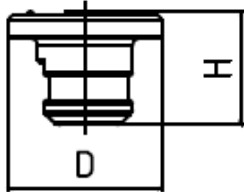
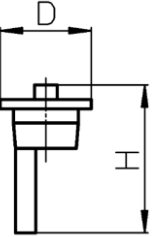
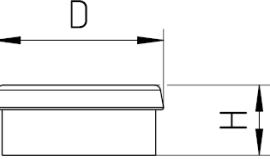
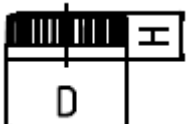
2.4 Verarbeitung von Flaschen / Processing bottles

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Flasche / Bottle (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		10ml F Ø51,6x94,5 59217	10ml B Ø51.6x94.5 59217
Formflasche / Shaped bottle (Länge x Breite x Höhe) / (length x width x height)		F 34x42x102 59217	B 34x42x102 59217
Magazin / Tray (Außenmaße Länge x Breite) / (Outside dimensions length x width)		M 425x232 59217	T 425x232 59217
Flasche mit Magazin / Bottle with tray (Flasche: Durchmesser x Höhe) / (Bottle: Diameter x height) (Magazin: Innenmaße) / (Tray: Inside dimensions)		F Ø16x28,8 M 425x232 59217	B Ø16x28.8 T 425x232 59217
Tub (Höhe) / (height)		TUB 97,5 59217	TUB 97.5 59217
Deckel für Tub / Lid for tub (Länge x Breite) / (Length x width)		DE 261,2x228,6 59217	LID 261.2x228.6 59217
Vlies für Tub / Liner for tub (Länge x Breite) / (Length x width)		VT 220x190 59217	LT 220x190 59217

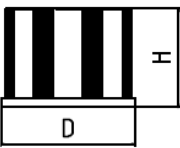
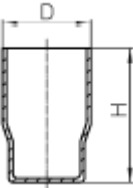
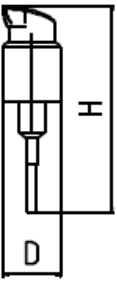
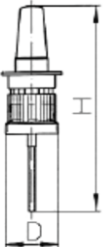
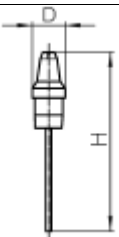
Liste / List

Gravurtextangaben / Key to size part engraving

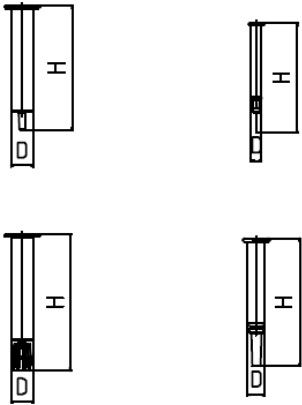
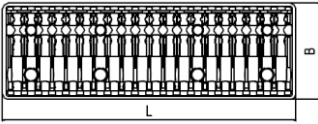
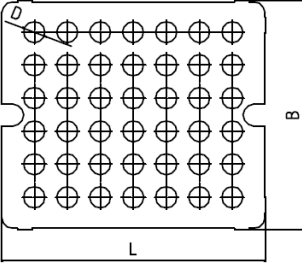
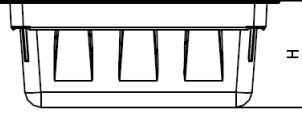
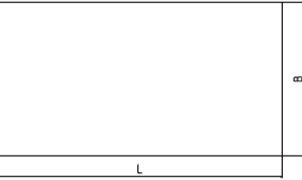
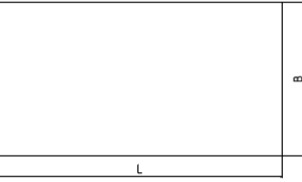
LI4-006
V10

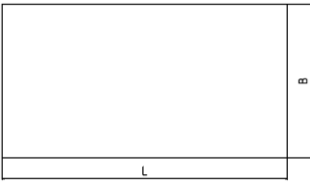
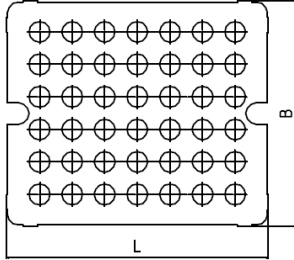
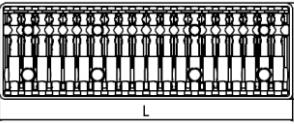
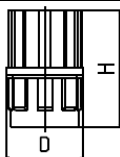
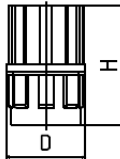
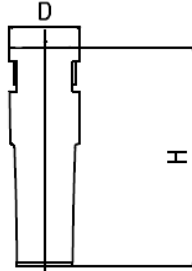
Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Flasche mit Nestgröße / Bottle with nest size (Flasche: Durchmesser x Höhe) / (Bottle: Diameter x height) (Anzahl der Flaschen im Nest) / (No. of bottles in the nest) <u>cup oder clip / Hersteller/</u> <u>Cup or clip / manufacturer</u>		F Ø22x40 N48 59217	B Ø22x40 N48 59217
Tray für Vials/ (Außenmaße Länge x Breite x Höhe) / (Anzahl der Flaschen im Tray) / (Outside dimensions length x width x height) (Number of bottles in the tray)		TF 378x220x49,4 T 104 59217	TV 378x220x49,4 T 104 59217
Stopfen / Stopper (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		ST Ø18,8x8,8 59217	ST Ø18.8x8.8 59217
Lyo-Stopfen / Lyo stopper (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		LS Ø18,8x14,8 59217	LS Ø18.8x14.8 59217
Tropfeinsatz / Dropper insert (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		TE Ø12,3x18,8 59217	DI Ø12.3x18.8 59217
Bördelkappe / Crimp cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		BK Ø20,7x8 59217	CC Ø20.7x8 59217
Flip-Off-Kappe / Flip-off cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		FO Ø22,8x9 59217	FO Ø22.8x9 59217
PP-Kappe / PP cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		PP Ø2,4x18 59217	PP Ø2.4x18 59217

Gravurtextangaben / Key to size part engraving

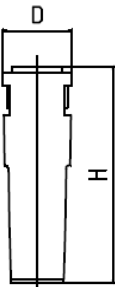
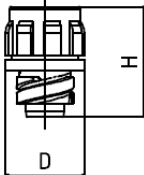
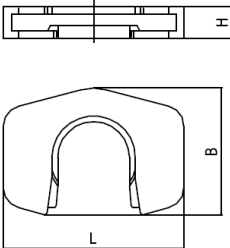
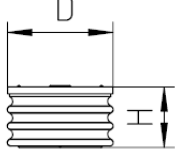
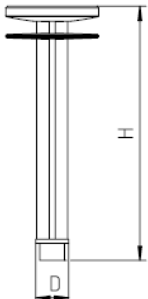
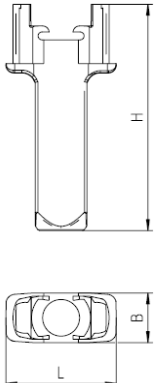
Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Schraubkappe / Screw cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		SK Ø16x8,6 59217	SC Ø16x8.6 59217
Sonstige Kappe / Other cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		KA Ø16x8,6 59217	CA Ø16x8.6 59217
Aufhängevorrichtung / Hanger device (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		AV Ø60x12 59217	HD Ø60x12 59217
Dosierspender / Dosing dispenser (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		DS Ø26,6x95 59217	DD Ø26.6x95 59217
Pipette / Pipette (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		PT Ø23x103 59217	PT Ø23x103 59217
Pumpensprühmontur / Spray pump closure (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		PSM Ø21x100 59217	PSC Ø21x100 59217
Sprüholive / Spray nozzle (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		SO Ø12,1x88 59217	SN Ø12.1x88 59217

2.5 Verarbeitung von Spritzen / Processing syringes

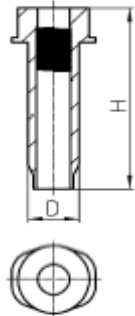
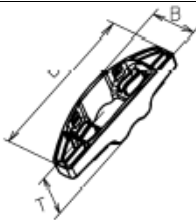
Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Spritze / Syringe (Durchmesser) / (Diameter) ml Angabe lt. Zeichnung/ <i>Indication in ml as per drawing</i>		S Ø8,15 1ml 59217	S Ø8.15 59217
Rondo Tray mit Spritze/ Rondo tray with syringe 074.65.80.020.CDb = Zeichnungsnummer des Objekts (Beispiel) / No. of container drawing (example) Angabe der Spritze, Angabe von Safety Device / Indication of syringe / indication of safety device		S Ø8,15 1ml RT 232x245 074.65.80.020.CDb 59217	S Ø8,15 1ml RT 232x245 074.65.80.020.CDb 59217
Spritze mit Nestgröße / Syringe with nest size N100 = (Durchmesser) / (Diameter) (Anzahl der Spritzen im Nest) / (Number of syringes in the nest) Hersteller / Manufacturer		S Ø8,15 N160 / Schott 59217 S Ø10,85 1ml - 2ml N100 / Schott 59217 N160 / Ø9,4 / Schott 59217	S Ø8,15 N160 / Schott 59217 S Ø10,85 1ml - 2ml N100 / Schott 59217 N160 / Ø9,4 / Schott 59217
Tub (Höhe) / (height)		TUB 97,5 59217	TUB 97.5 59217
Deckel für Tub / Lid for tub (Länge x Breite) / (Length x width)		DE 261,2x228,6 59217	LID 261.2x228.6 59217
Vlies für Tub / Liner for tub (Länge x Breite) / (Length x width)		VT 220x190 59217	LT 220x190 59217

Liste / List Gravurtextangaben / Key to size part engraving				LI4-006 V10
Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language	
Doppelvlies für Tub / Double liner for tub (Länge x Breite) / (length x width)		VD 230x198 59217	DL 230x198 59217	
Nest (Anzahl der Spritzen im Nest) / (No. of syringes in the nest)		N 100 59217	N 100 59217	
Rondo Tray (Breite x Länge) / (width x length) bei Bedarf ergänzen: - Zeichnungsnummer - Spritzen-/ Safety device-Angabe / Add the following, if required: - Drawing No. - Indication of syringe / Safety device		RT 232 x 245 <(Zeichnungsnummer) (Spritzen/- Safety device-Angabe)> 59217	RT 232 x 245 <(Indication of syringe / safety device)> 59217	
Luer-Lock (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		LL Ø9,65x7,4 59217	LL Ø9.65x7.4 59217	
PRTC oder OVS etc., nicht LLA/ PRTC or OVS etc., not LLA (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		TC Ø11,1 x 17,1 59217	TC Ø11,1 x 17,1 59217	
Nadelschutz / Needle shield (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		NS Ø7,5x28,1 59217	NS Ø7.5x28.1 59217	

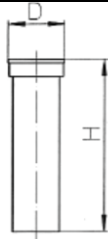
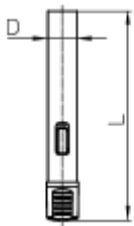
Gravurtextangaben / Key to size part engraving

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Nadelschutz (RNS) / Needle shield (RNS) (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		RNS 8,15 x25,1 59217	RNS 8,15 x25,1 59217
Tip Cap (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		TC Ø9x12,9 59217	TC Ø9x12.9 59217
Backstop (Länge x Breite) / (length x width)		BS 36x22x9 59217	BS 36x22x9 59217
Kolbenstopfen / Plunger stopper (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		KS Ø8,8x7,7 59217	PS Ø8.8x7.7 59217
Kolbenstange / Plunger rod (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		KT Ø10,3x52 59217	PR Ø10.3x52 59217
Safety Devices für Spritzen / Safety devices for syringes (Länge x Breite x Höhe) / (Length x width x height)		SD 25,4x12,7x61,7 59217	SD 25.4x12.7x61.7 59217

Liste / List
Gravurtextangaben / Key to size part engraving

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Safety Devices für Spritzen / Safety Devices for syringes (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		SD 20,5x12,7 59217	SD 20,5x12,7 59217
Fingerflansch / Finger flange (Breite x Länge x Tiefe / (Width x length x depth)		FF 25,7x25,4x10,7 59217	FF 25.7x25.4x10.7 59217

2.6 Verarbeitung von Sonderobjekten / Processing special containers

Objekt / Container	Skizze / Sketch	Gravurtext Deutsch / Text engraved in German language	Gravurtext Englisch / Text engraved in English language
Dose / Can (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		D Ø16x50 59217	CAN Ø16x50 59217
Pen (Durchmesser x Höhe) / (Diameter x height)		P Ø18x153,2 59217	P Ø18x153.2 59217

1 Einleitung / Introduction

Dieses Dokument gibt einen Überblick über die Inhalte der Bausch + Ströbel Standard Maschinendokumentation sowie der optionalen Qualifizierungsdokumentation. / *This document shows the elements of Bausch + Ströbel standard machine documentation and the optional qualification documentation.*

2 Begriffe und Abkürzungen / Terms and abbreviations

	+ CIP-SIP	Clean In Place – Sterilize In Place
	+ EETK	Elektronischer Ersatzteilkatalog / <i>Electronic Spare part catalog</i>
	+ EMSR	Elektro-, Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik / <i>Electro-, measurement-, control- and regulation technology</i>
	+ EU	Europäische Union / <i>European Union</i>
	+ FMEA	Fehlermöglichkeit und Einflussanalyse / <i>Failure mode and effects analysis</i>
	+ GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
	+ P&ID	Piping and Instrumentation Diagram
	+ PIC	Pharmaceutical Inspections Convention
	+ SPS / PLC	Speicherprogrammierbare Steuerung / <i>Programmable Logic Controllers</i>

3 Bausch + Ströbel Standard Dokumentation / Bausch + Ströbel standard documentation**3.1 Dokumente als Papiausdruck / Documents as paper print-out**

Dokument / Document	Anzahl / Quantity
Betriebsanleitung der Maschine / Machine instruction manual Kapitelübersicht: Einführung, Sicherheit, Transport und Aufstellung, Beschreibung, Bedienung, Formatwechsel, Instandhaltung, Störungen und Abhilfen, Ersatzteilbestellung, Konformitätserklärung, Glossar, Stichwortverzeichnis. Der beteiligte Datenträger enthält die Positionen 1-7 der Auflistung 3.3 „Dokumente auf Datenträger“ als PDF. / <i>List of chapters: Introduction, Safety, Transportation and installation, Description, Operating the machine, Size change, Servicing, Troubleshooting, Ordering spare parts, Declaration of conformity Glossary, Index. The enclosed data carrier contains the positions 1-7 of the list 3.3 “Documents on data carrier” as PDF files.</i>	2
Elektrodokumentation (Schaltplan) / Electrical documentation (Wiring diagram) Inhalt: Stromlaufpläne, Klemmenlisten, Steckerlisten, SPS-Belegungslisten, Gerätestückliste (mit Typbezeichnung und Lieferantenangabe), Schaltschrank-Aufbaupläne. / <i>Contents: circuit diagrams, terminal wiring tables, plug wiring tables, PLC assignment lists, parts list (incl. exact model and supplier), switch cabinet layout plans.</i>	1
EG-Konformitätserklärung (nur bei Maschine mit CE-Kennzeichnung) / EC Declaration of Conformity (only for machines with CE marking)	1

Dokumentation und Qualifizierung / Documentation and Qualification**3.2 Zeichnungen / Schemata als Papiausdruck oder in Dateiform / Drawings / Diagrams as print-out or as file**

Dokument / Document	Anzahl / Quantity
Aufstellungsplan / Layout drawing	1
Kabelführungsplan / Cable layout plan	1
Reinigungsschema - bei Reinigungsmaschinen / Cleaning schematic - for cleaning machines	1
Medienallgemeinplan / General media connection plan	1
Strömungsschema (Luftströmungsplan) – bei Sterilisiertunneln / Flow schematic (air flow plan) – for sterilizing tunnels	1
CIP-SIP Schema und Ventilstellungsplan – bei Bedarf / CIP/SIP schematic and valve position plan – if necessary	1
Dosierbehälterschema – bei Bedarf / Schematic of product path – if necessary	1

3.3 Dokumente auf Datenträger / Documents on data carrier

Dokumentationselement / Documentation component		Anzahl / Quantity
Technische Dokumentation / Technical documentation		
1.	Betriebsanleitung-Maschine / Machine instruction manual + Deutsche Version und bei Fremdsprachen die jeweilige Übersetzung (PDF) / German version and if foreign language required the respective translation (PDF)	2
2.	Betriebsanleitung-Zukaufteile / Instruction manuals for purchased parts + Unterlagen der eingebauten Fremdkomponenten (PDF) - im Regelfall in deutscher, englischer und französischer Sprache / Documentation (PDF) of the purchased parts installed - generally in German, English and French	2
3.	Anhänge zur Betriebsanleitung / Annexes to the Machine instruction manual + Bedienungsanleitung für das B+S Service Portal und das Menü "Diagnostics" (PDF) / Instruction manual for the B+S Service Portal and the menu "Diagnostics" (PDF)	2
4.	Projektzeichnungen / Project drawings + Projektspezifische Schemata, z.B. Aufstellungszeichnungen, Kabelführungspläne, Medienausschussplan, Reinigungsschema, Luftströmungsplan / Project-specific schematics, e.g. layout drawing, cable layout plan, media connection plan, cleaning schematic, air flow plan	2
5.	Schmierstoffempfehlung / Recommended lubricants + Datenblätter aller empfohlenen Schmierstoffe (PDF) / Data sheets of all the recommended lubricants (PDF)	2
6.	Technische Unterlagen (abhängig von Maschinentyp und Ausrüstung) / Technical documents (depending on machine type and equipment) + Pneumatikplan (PDF) / Pneumatic circuit diagram (PDF) + Begasungsplan (PDF) / Gas-flushing circuit diagram (PDF) + Brenngas-/Sauerstoffplan (PDF) / Fuel gas / oxygen circuit diagram (PDF)	2
7.	Bestätigung Warenrücksendung / Returned goods confirmation + Formular, das als Unbedenklichkeitserklärung bei der Rücksendung von Teilen an Bausch+Ströbel verwendet werden kann. / This form can be filled in to confirm that parts returned to Bausch + Ströbel are not contaminated with substances harmful to health.	2

Dokumentation und Qualifizierung / Documentation and Qualification

Dokumentationselement / Documentation component		Anzahl / Quantity
Technische Dokumentation / Technical documentation		
8.	Schaltplan (PDF) / Wiring diagram (PDF)	2
9.	EETK "as designed" / Electronic Spare Part Catalog "as designed" Zeitpunkt: vor FAT / Time of supply: prior to FAT Reifegrad: 80% / Maturity level: 80% Der EETK (Elektronischer Ersatzteilkatalog) wird im HTML-Format auf einem Datenträger zur Verfügung gestellt und folgendermaßen geliefert: / The electronic spare part catalog is provided on a data carrier in HTML format and is supplied as follows: + DIN A4 Ordner (inklusive Rückenschild und Deckblatt) / DIN A4 folder (including spine label and cover sheet) + Versionsübersicht / Version overview + EETK (auf Datenträger) / Electronic Spare Part Catalog (on data carrier) Diese Version des Ersatzteilkatalogs ist auf Basis der aktuellen Gesamtstückliste vor FAT erstellt und somit unvollständig, Reifegrad = 80%. Der EETK „as designed“ dient dem Kunden als Vorschau und erfüllt die Dokumentationspflicht, damit der FAT erfolgreich bestanden wird. Ersatzteile sollen auf dieser Basis nicht bestellt werden! / This version of the spare part catalog has been prepared on the basis of the latest overall BOM prior to FAT and is therefore not complete, maturity level = 80%. The purpose of the electronic spare part catalog in its "as designed" version is to provide the customer with a preview and it complies with the obligatory documentation requirement to ensure successful outcome of the FAT. Spare parts need not be ordered this way!	1
10.	EETK "as built" / Electronic Spare Part Catalog "as built" Zeitpunkt: nach Nacharbeiten Konstruktion / Time of supply: after design rework Reifegrad: 100% / Maturity level: 100% Der EETK (Elektronischer Ersatzteilkatalog) wird im HTML-Format auf einem Datenträger zur Verfügung gestellt und folgendermaßen geliefert: / The electronic spare part catalog is provided on a data carrier in HTML format and is supplied as follows: + Schnellhefter / Loose-leaf binder + Versionsübersicht / Version overview + EETK (auf Datenträger) / Electronic Spare Part Catalog (on data carrier) Diese Version des Ersatzteilkatalogs ist auf Basis der überarbeiteten Gesamtstückliste erstellt und somit vollständig, Reifegrad = 100%. Mit dem EETK „as built“ kann der Kunde Ersatzteile bestellen. Die gelieferte Version des EETK kann der Kunde eindeutig über die mitgelieferte Versionsübersicht identifizieren. Weiterhin empfehlen wir, dass der Kunde mit Erhalt der Lieferung die Daten sowohl im DIN A4 Ordner als auch auf seinem Server aktualisieren soll. / This version of the spare part catalog has been prepared on the basis of the revised overall BOM and is therefore complete, maturity level = 100%. With the electronic spare part catalog in its "as built" version, the customer is able to order spare parts. Based on the version overview supplied together with the catalog, the customer is able to clearly identify the electronic spare part catalog version supplied to them. Furthermore, we recommend the customer to update the data both in the DIN A4 folder and on their server upon receipt of the consignment. Nachgelagerte Service-Aufträge werden mit dem gleichen Umfang geliefert. Die Version wird mit EETK "as revised" bezeichnet. / Subsequent service orders will be delivered with the same scope. The version is referred to as electronic spare part catalog "as revised".	1

Dokumentation und Qualifizierung / Documentation and Qualification**4 Bausch + Ströbel Maschinen- bzw. Anlagenqualifizierung /
Bausch + Ströbel machine/line qualification**

Die Maschinen- bzw. Anlagenqualifizierung liefert den lückenlosen Nachweis, dass die Anlage gemäß dem Betriebsauftrag bzw. der gültigen Spezifikation hergestellt wurde. /

The machine/line qualification provides complete verification that the machine is in compliance with the internal order and/or the valid specification.

Die Durchführungspraxis der Qualifizierung orientiert sich am Appendix D5 der GAMP 5 Guideline. Weitere Grundlage bildet der Annex 15 des EG-GMP Leitfadens und das PIC/S-Dokument

PIC/S PI 006 in der jeweils gültigen Version. / *The qualification is based on Appendix D5 of the GAMP 5 guideline. It is further based on Annex 15 of the EU-GMP guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products and the PIC/S - document PIC/S PI 006 in the current version.*

Die Maschinen- bzw. Anlagenqualifizierung umfasst die Elemente /

The machine/line qualification comprises the following elements:

- + DQ Designqualifizierung / *Design qualification*
- + IQ Installationsqualifizierung / *Installation qualification*
- + OQ Funktionsqualifizierung / *Operational qualification*

Der Inhalt der IQ/OQ hängt von der Art der Anlage und dem geforderten Leistungsumfang ab. /

The contents of IQ/OQ depend on the machine type and on the scope of services requested.

Für die Skalierbarkeit der Anforderung sind drei Qualifizierungspakete verfügbar (siehe nächste Seite). /

Three qualification packages are available to suit the customer's requirement.

- + Paket 1 / *Package 1* deckt alle Elemente der reinen Maschinen- bzw. Anlagenqualifizierung ab. / *covers all elements of pure machine qualification.*
- + Paket 2 / *Package 2* liefert zusätzliche Komponenten, die eine intensive Betrachtungsweise der Qualifizierung unterstützen. / *provides additional components, which support an intensive approach to the qualification.*
- + Paket 3 / *Package 3* orientiert sich an der Qualifizierungsdokumentation für die Maschinen- bzw. Anlagenqualifizierung nach GAMP 5 / *is based on the qualification documentation required for machine qualification according to GAMP 5.*

Dokumentation und Qualifizierung / Documentation and Qualification

Die Qualifizierungspakete beinhalten folgende Dokumentation (siehe im Detail Qualifizierungsanweisung QUAL_01001): / The qualification packages contain the following documentation (please refer for details to Qualification instructions QUAL_01001):

		Paket / Package			Optional / Optional	Ausdruck / Hardcopy	CD / CD
		1	2	3			
Projektplanung / Project Planning							
Qualitäts- und Projektplan / <i>Quality - and Project Plan</i>	QPP			X		1x	PDF
Designspezifikationen / Design Specifications							
Funktionsspezifikation inkl. Funktionsplan / <i>Functional Specification including functional plan</i>	FS		X	X		1x	
P&ID-Schema gemäß DIN EN 62424 inkl. EMSR-Stellenverzeichnis <i>P&ID-drawings acc. DIN EN 62424including summary of EMSR-points</i>	P&ID		X	X		1x	
Hardware Designspezifikation / <i>Hardware Design Specification</i>	HDS			X		1x	PDF
Software Designspezifikation / <i>Software Design Specification</i>	SDS			X		1x	PDF
Software Modul Designspezifikation <i>Software Module Design Specification</i>	SMDS			X		1x	PDF
Software Modul Testspezifikation <i>Software Module Test Specification</i>	SMTS			X		1x	PDF
Risikoanalyse mit FMEA Methoden / <i>Risk analysis with FMEA methods</i>	FMEA				X	1 ⁴	
Workshop zur Risikoanalyse / <i>Workshop for risk analysis</i>	FMEA				X		
Traceability Matrix / <i>Traceability Matrix</i>	TM				X		
Testspezifikationen / Test Specifications							
Hardware Abnahme Testspezifikation <i>Hardware Acceptance Test Specification</i>	HATS	X	X	X		1x	PDF
Static Testspezifikation / <i>Static Test Specification</i>	STS	X	X	X		1x	PDF
Systemabnahme Testspezifikation <i>System Acceptance Test Specification</i>	SATS	X	X	X		1x	PDF
Qualifizierungsplanung / Qualification Planning							
Testergebnisakte / <i>Test Result File</i>	TE	X	X	X		1x	
Testreport / <i>Test Report</i>	TR	X	X	X		1x	
Kalibrierung / Calibration							
Kalibrierdokumentation / <i>Calibration Documentation</i>	KAL	X	X	X		1x	
Technische Dokumentation / Technical Documentation							
Technische Dokumentation, bestehend aus <i>Technical Documentation, consisting of</i>							
+ Filter-, Mess- und Regelzertifikate / <i>Certificates for filters, measurement and control components</i>	FZ	X	X	X		1x	PDF
+ Technische Datenblätter (nur auf CD) <i>Technical data sheets (only on CD)</i>	TD	X	X	X			
+ Materialbestätigung nach 2.1 DIN EN 10204 / <i>Material confirmations acc. to 2.1 DIN EN 10204 ☒</i>	MB	X	X	X		1x	
+ Schweißdokumentation / <i>Weld documentation ☒</i>	SD		X	X		1x	

⁴ FMEA wird dem Kunden zusätzlich per Mail im pdf-Format zur Verfügung gestellt / FMEA is additionally provided to the customer by mail in pdf format

Liste / List							LI4-007 V15	
Dokumentation und Qualifizierung / Documentation and Qualification								
		Paket / Package						
		1	2	3	Optional / Optional	Ausdruck / Hardcopy	CD / CD	
+	Materialbestätigung nach 3.1 DIN EN 10204 / Material confirmations acc. to 3.1 DIN EN 10204 ☒	MB				X	1x	
+	Dokumentation der Oberflächenmessung / Documentation of the surface measurement ☒	MB				X	1x	
Programmdokumentation / Program Documentation								
+	Flowchart des SPS-Programms (auf Programm CD)/ Functional flow chart of PLC program (on program CD)	FLO		X	X			PDF
+	Programm CD beinhaltet: SPS Programme Bedienterminalprogramm Elektronische Parameterdateien. Program CD with: PLC program operating panel program. Electronic parameter files	PD	X	X	X			X
+	Wiederherstellung nach Systemabsturz / Recovery after a system crash	WNS				X	1x	PDF
+	Source Code Review / Source Code Review	SCR				X	1x	PDF
FAT/SAT Dokumentation / FAT/SAT Documentation								
+	FAT Protokoll / FAT protocol	FAT				X	1x	
+	SAT Protokoll / SAT protocol	SAT				X	1x	

☒ bei „Innen“-Reinigungsmaschinen: für alle medienführenden Leitungen
bei Füllmaschinen: für alle produkt-, medien- und stopfenberührenden Teile
for cleaning machines: for all media supply lines
for filling machines: for all parts coming into contact with the product, media or the stoppers

Achtung: Bei Außenreinigungsmaschinen (ARMx) nur als Option verfügbar / *Attention: For external cleaning machines (ARMx) only available as option*