



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

REGIOLUX GmbH
ADAMP/1500 LED 12500 IPA
Report No. RE 2011-1189

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber

Regiolux GmbH
Hellingerstraße 3
97486 Königsberg
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Beleuchtungssysteme
Bezeichnung: ADAMP/340-1500 LED 12500 940 DALI IP65
(Herstellungsdatum: KW 43/2020; Farbe: Verkehrsweiß; Seriennummer: 62154026670)

Beurteilung der Konformität zu den GMP-Regelwerken sowie Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG

Standards/Richtlinien: EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159
Die angegebenen Normen beziehen sich generell auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Bewertungskriterien:

- Verwendete Werkstoffe
- Werkstoffpaarungen
- Verbaute Komponenten
- Geometrien eingesetzter Komponenten
- Verbindungstechniken
- Konstruktive Detaillösungen
- Fertigungsverfahren
- Oberflächenbeschichtungen/Schichtsysteme

Aus der Bewertung dieser Kriterien wird mit Hilfe des Expertenwissens die Eignung des Betriebsmittels für die GMP-konforme Produktionsumgebung ermittelt. Dabei liegen die Schwerpunkte auf der Vermeidung von Kontaminationen sowie der Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit des Betriebsmittels.

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für die Leuchte ADAMP/340-1500 LED 12500 940 DALI IP65 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung

bis GMP-Klasse D

Die Empfehlung berücksichtigt die vorhandene PE Schaumdichtung, welche über den Rand der Leuchte leicht übersteht. Eine Freisetzung von Partikeln kann an dieser Stelle beobachtet werden.

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau der ADAMP/340-1500 LED 12500 940 DALI IP65 einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.

Die für die Qualifizierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf nationale und internationale Standards rückführbar. Sofern keine nationalen Standards existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Die Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.