



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Monos Leuchten GmbH & Co. KG
Leuchte easy clean Serie 2310
Report No. RI 1606-832

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber

Monos Leuchten GmbH & Co. KG
In den Sieben Morgen 10
56077 Koblenz
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Beleuchtungssysteme
Typenbezeichnung: easy clean – LED Reinraum-Einbauleuchte Monos Serie 2310
(Herstellungsdatum: 19/1/2016; Farbe: Weiß (RAL 9010);
Artikelnummer: 498625090)

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 easy clean – LED Reinraum-Einbauleuchte Monos Serie 2310 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse C

Es ist zu beachten, dass Reinräume der Klassen 1 bis 5 nach ISO 14644-1 über eine hohe Filterbelegung verfügen und der Einsatz von Flächenleuchten teilweise nicht möglich ist. Eine Ausnahme bilden Reinräume mit horizontaler Verdrängungsströmung. Daher kann der Einsatz in GMP-Klasse B nur dann erfolgen, wenn sichergestellt ist, dass die Geometrie der Flächenleuchte nicht die Qualität der laminaren Strömung beeinträchtigt.

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Beleuchtungssystem selbst und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.

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

Weitere Informationen bezüglich Prüfumgebung und -parameter entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Stuttgart, 22. Juli 2016

Ort, Datum Erstaussstellung

--

Ort, Datum Aktualisierung

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA