



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

VERMOP Salmon GmbH
Variant Reinraum
Report No. VE 1208-609

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

GMP

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber: VERMOP Salmon GmbH
Zeppelinstraße 24
82205 Gilching
Deutschland

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:
(gemäß EU GMP Annex 1)

Für den Reinigungswagen Variant Reinraum kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse A ausgesprochen werden, wenn der Wagen mit autoklavierbaren Rollen ausgestattet ist.

Untersuchte Komponente

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter

Subkategorie: Arbeitsmittel

Typenbezeichnung: Reinigungswagen Variant Reinraum

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

Zu Grunde liegende Regelwerke: EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159
Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchung gültige Fassung.

Für die Bewertung herangezogene Kriterien:

- verwendete Materialien
- Materialpaarungen
- Geometrien eingesetzter Komponenten
- Verbindungstechniken
- konstruktive Detaillösungen
- verbaute Komponenten
- Fertigungsverfahren
- Oberflächenbeschichtungen/Schichtsysteme

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

DUPLIKAT

DUPLIKAT

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 für diesen Vorgang angefertigte Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf www.tested-device.com überprüft werden.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Stuttgart, 26. April 2013
Ort, Datum

i.A. 
Projektleiter