



**Fraunhofer**

**TESTED<sup>®</sup>  
DEVICE**

OCTANORM-Vertriebs-GmbH

TPH 2 und DPH 1

**Report No. OC 1312-679**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

GMP

# Qualifizierungsbescheinigung

**Auftraggeber:** OCTANORM-Vertriebs-GmbH für Bauelemente  
Raiffeisenstraße 39  
70794 Filderstadt  
Deutschland

**Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:** (gemäß EU GMP Annex 1)

Eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis maximal GMP-Reinheitsklasse A kann ausgesprochen werden. Dieses gilt jedoch nur für die bewerteten Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung der Fertigungsumgebung.

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung

Subkategorie: Reinraumeinrichtung/Wände, Decken, Böden

Typenbezeichnung: Wandsystem TPH 2 und Deckensystem DPH-1

## 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 jeweils 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.

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, 11. Dezember 2013

Ort, Datum Erstaussstellung

-- oder Stuttgart, 11. Dezember 2013

Ort, Datum Aktualisierung

i. A.   
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

DUPLIKAT

DUPLIKAT