



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Hydroflex OHG
PurQuip Ergo-S 320
Report No. HY 1404-705

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber

Hydroflex OHG
Am Weidenhäuser Bahnhof 8
35075 Gladenbach
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter
Subkategorie: Arbeitsmittel
Typenbezeichnung: Reinraum Reinigungswagen PurQuip Ergo-S 320
(Produktionsdatum: 4/2014; Material: Edelstahl; Seriennummer: LW14-1;
Artikelnummer: 2123007 – 21230015)

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 den Reinraum Reinigungswagen PurQuip Ergo-S 320 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse C

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, 27. Januar 2016

Ort, Datum Erstaussstellung

--

Ort, Datum Aktualisierung

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA