



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

Planex Technik in Textil GmbH  
Folienvorhang CleanTex  
**Report No. PL 1611-855**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

Hygienic Design

# Qualifizierungsbescheinigung

## Auftraggeber

Planex Technik in Textil GmbH  
Am Herrschaftsweiher 41  
67071 Ludwigshafen  
Deutschland

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung  
Subkategorie: Wände, Decken, Böden  
Typenbezeichnung: Folienvorhang CleanTex  
(Herstellungsdatum: 7/10/2016; Material: PVC (antistatisch ausgerüstet);  
Farbe: Transparent; Chargennummer: AB 109 221; Hohlraum mit Bleiband  
(400g/lfm) an Vorhangunterseite)

## 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 Kontami-  
nationen sowie der Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit des Betriebsmittels.

## Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für den Folienvorhang CleanTex mit aufgeschweißtem Vollkeder und dem  
Aluminiumprofil konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich der Abtren-  
nung eines sauberen Bereichs in den folgenden hygienischen Bereichen  
gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung

bis GMP-Klasse B

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, 24. Februar 2017

Ort, Datum Erstaussstellung

--

Ort, Datum Aktualisierung

i. A.   
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA