



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Planex Technik in Textil GmbH
Streifenvorh. CleanTex-Standard
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: Streifenvorhang CleanTex - Standard
(Herstellungsdatum: 7/10/2016; Material: PVC (antistatisch ausgerüstet);
Farbe: Transparent; Chargennummer: AB 109 221; ohne Hohlsaum und
ohne Bleiband an Streifenunterseite)

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 Streifenvorhang CleanTex - Standard mit aufgeschweißtem Vollkeder
und dem Aluminiumprofil konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich
der Abtrennung eines sauberen Bereichs 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, 24. Februar 2017

Ort, Datum Erstaussstellung

--

Ort, Datum Aktualisierung

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA