



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

Wiedemann GmbH
BE H-HYG-100 zweiteilig S
Report No. WI 1708-939

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber

Wiedemann GmbH
Siemensstraße 16-18
25813 Husum
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung

Subkategorie: Wände, Decken, Böden

Typenbezeichnung: Bodeneinlaufsystem BE H-HYG-100 zweiteilig höhenverstellbar senkrecht (Herstellungsdatum: 6/2017)

Bestehend aus:

- Aufsatzstück H-HYG-100-RD HV60/80 runder Einlauftrand (BG1004534)
- Aufsatzstück H-HYG-100-RD HV80/140 runder Einlauftrand (BG1004535)
- Aufsatzstück H-HYG-100-E HV60/80 eckiger Einlauftrand (BG1004532)
- Aufsatzstück H-HYG-100-E HV80/140 eckiger Einlauftrand (BG1004533)
- Gehäuse H-HYG-100-S (BG1000022, BG1000278, BG1000003, BG1000004, BG1001205)
- Hygiene Schlammfang (BG1004654)
- Geruchsverschluss GV-HYG-Kombi zweiteilig (BG1004531)
- Stabrostabdeckung SR-DRS-100-RD rund (BG1000139)
- Stabrostabdeckung SR-DRS-100-E eckig (BG1000847)

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

Standards/Richtlinien: EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8, Doc. 44; 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 das Bodeneinlaufsystem BE H-HYG-100 zweiteilig höhenverstellbar senkrecht 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 Bewertung gilt für das Bodeneinlaufsystem BE H-HYG-100 zweiteilig höhenverstellbar senkrecht und bedarf einer Gesamtbetrachtung nach Einbau in die Fertigungsumgebung.

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

WI 1708-939
Report No. Erstaussstellung

Stuttgart, 10. Oktober 2017
Ort, Datum Erstaussstellung

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

--
Report No. Aktualisierung

--
Ort, Datum Aktualisierung

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

i. A. 
Dr.-Ing. Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA