



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

OCTANORM-Vertriebs-GmbH
OCV-SM60

Report No. OC 1706-924

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber

OCTANORM-Vertriebs-GmbH
Raiffeisenstraße 39
70794 Filderstadt
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Wände, Decken, Böden
Typenbezeichnung: Modulares Sandwich-Wandsystem 60 mm OCV-SM60
(Bestehend aus Wandelement TDA SM60 PE, Wandelement TDA SI60 PE, Deckenelement DDA SM60 PE, Deckenelement DDA SI60 PE, Türelement TDAZDT und Verfüguungsmaterial Silikon)

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 das modulare Sandwich-Wandsystem 60 mm OCV-SM60 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse B

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.

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.