



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

VERMOP Salmon GmbH  
F1 Flachpresse, Edelstahl  
**Report No. VE 1208-609**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

GMP

# Qualifizierungsbescheinigung

**Auftraggeber:** VERMOP Salmon GmbH  
Zeppelinstraße 24  
82205 Gilching  
Deutschland

**Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:**  
(gemäß EU GMP Annex 1)

Für die F1 Flachpresse, Edelstahl kann keine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen ausgesprochen werden.

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter  
Subkategorie: Arbeitsmittel  
Typenbezeichnung: F1 Flachpresse, Edelstahl

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

Zu Grunde liegende Regelwerke: EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159  
Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchung gültige Fassung.

Für die Bewertung herangezogene Kriterien:

- verwendete Materialien
- Materialpaarungen
- Geometrien eingesetzter Komponenten
- Verbindungstechniken
- konstruktive Detaillösungen
- verbaute Komponenten
- Fertigungsverfahren
- Oberflächenbeschichtungen/Schichtsysteme

Aus der Bewertung dieser Kriterien wird mit Hilfe des Expertenwissens so die Eignung des Betriebsmittels für die GMP-konforme Produktionsumgebung ermittelt. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Vermeidung von Kontaminationen und der Reinigbarkeit sowie Desinfizierbarkeit des Betriebsmittels.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik  
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12  
70569 Stuttgart  
Deutschland

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 für diesen Vorgang angefertigte Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf [www.tested-device.com](http://www.tested-device.com) überprüft werden.

Stuttgart, 26. April 2013  
Ort, Datum

i.A.   
Projektleiter