



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

Fischer GmbH
Serie Reinraum-Einbauleuchte
Report No. FI 1005-523

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber:

Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH
Wegenerstraße 2
71063 Sindelfingen
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie:

Reinraumeinrichtung

Subkategorie:

Beleuchtungssysteme

Typenbezeichnung:

Serie Reinraum-Einbauleuchten FIS-F 434 RR-65 VSG-DLH:
• FIS-F 434 RR-65 VSG-DLH-RV 4T16-24W-E

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

Versuchsdurchführung:

Gemäß EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:

(gemäß EU GMP Annex 1)

Für einen bedingten Einsatz bis maximal GMP Klasse A kann eine Eignung der Reinraum-Einbauleuchten-Serie FIS-F 434 RR-65 VSG-DLH ausgesprochen werden. Diese Empfehlung begründet sich auf die sehr gute Verarbeitung und das gute hygienische Design der Leuchte. Die Konzeptions- und Designkriterien der EHEDG, ISO 14159 und der DIN EN 1672-2 sind erfüllt. Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.

Bedingung:

Ein Einsatz in GMP Klasse A oder B kann nur dann erfolgen, wenn sichergestellt ist, dass die Geometrie der Flächenleuchte nicht die Qualität der laminaren Strömung beeinträchtigt.

DUPLIKAT

DUPLIKAT

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 überprüft werden.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Stuttgart, 21. Januar 2013

Ort, Datum

i. A. 
Projektleiter