



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

abalight GmbH
SFIO-618-840-OW-IP54
Report No. AB 1711-965

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber

abalight GmbH
Josef-Suwelack-Straße 3
48727 Billerbeck
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Beleuchtungssysteme
Typenbezeichnung: SFIO-618618-40-840-OW-IP54 LED Panel SNAP Frame-In-One 618x618 4000K 40W (Herstellungsdatum: 11/2017; Farbe: Opal weiß/silber; Seriennummer: 17631C170525045T)

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 Beleuchtungssystem SFIO-618618-40-840-OW-IP54 LED Panel SNAP Frame-In-One 618x618 4000K 40W konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
Eingeschränkt bis GMP-Klasse A/B
Uneingeschränkt bis GMP Klasse C

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau des Beleuchtungssystems SFIO-618618-40-840-OW-IP54 LED Panel SNAP Frame-In-One 618x618 4000K 40W einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.

Der 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.

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.

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.