



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

Wiedemann GmbH
BE HYG-100 einteilig 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 HYG-100 einteilig senkrecht (Herstellungsdatum: 6/2017)
Bestehend aus:

- Gehäuse HYG-100-RD-S runder Einlaufrand (BG1004528)
- Gehäuse HYG-100-E-S eckiger Einlaufrand (BG1004526)
- Hygiene Schlammfang (BG1004654)
- Geruchsverschluss GV-HYG-Kombi einteilig (BG1004500)
- 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 HYG-100 einteilig 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 HYG-100 einteilig 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.