



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Schwer Fittings GmbH
ZeroCon Verschraubung
Report No. SC 1705-915

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber

Schwer Fittings GmbH
Hans-Schwer-Platz 1
78588 Denkingen
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Prozessanlagen
Subkategorie: Anlagenteile
Typenbezeichnung: Serienbezeichnung: ZeroCon Verschraubung
getestete Prüfobjekte:
– ZeroCon Verschraubung Orbital D 23 x 1,5/DN 20
(Herstellungsdatum: 7/2016; Material: Edelstahl; Artikelnummer:
ZC-UOm23x15-H4-5; Chargennummer: 16-18665, 16-15442, 16-11598)
– ZeroCon Anschweißflansch 1 ½“
(Herstellungsdatum: 2/2017; Material: Edelstahl; Artikelnummer:
QFAz112B16-H4-5; Chargennummer: 17-163c, 17-164c, 17-165c)

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

Standards/Richtlinien: EHEDG Doc. 8, Doc. 16; ASME BPE (2007); ISO 14159-1; ISPE; DIN EN 1672-2
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 hygienische Produktionsumgebung ermittelt. Dabei liegen die Schwerpunkte auf der Vermeidung von Kontaminationen sowie der Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit des Betriebsmittels.

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für die Serie ZeroCon Verschraubung (getestete Prüfobjekte: Orbital D 23 x 1,5/DN 20 und ZeroCon Anschweißflansch 1 ½“) konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen festgestellt werden:

Eignung

Einsatz in aseptischen Produktionen

Auf Grund der Konstruktionsmerkmale der am Fraunhofer IPA untersuchten ZeroCon Verschraubungen wird eine Eignung für geschlossene aseptische Rohrsysteme mit integrierten Verfahren zum cleaning-in-place (CIP) und sterilization-in-place (SIP) festgestellt. Die Bewertung begründet sich auf die durchgängige Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit der Verbindung und die Erfüllung der Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG Doc. 8 und Doc. 16, ASME BPE (2007), ISO 14159-1, ISPE und DIN EN 1672-2.

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.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

SC 1705-915
Report No. Erstaussstellung

Stuttgart, 29. Juni 2017
Ort, Datum Erstaussstellung

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

--
Report No. Aktualisierung

--
Ort, Datum Aktualisierung

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA