



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Weiss Robotics GmbH & Co. KG
STERIGRIP 200-085

Report No. WE 2207-1336

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber

Weiss Robotics GmbH & Co. KG
Karl-Heinrich-Käferle-Straße 8
71640 Ludwigsburg
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Automatisierungskomponenten
Subkategorie: Positionierungssysteme
Bezeichnung: Smartes Servo-Greifmodul für aseptische Handhabungsanwendungen
STERIGRIP 200-085
(Herstellungsdatum: 6/2022; Farbe: Beige/Stahl/Blau; Seriennummer:
000001; Gewicht: 2,6 kg; Traglast: 4,3 kg; Hub: 85 mm; Greifkraft: 75-200 N;
Baugröße: 145 x 82 x 112 mm)

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 smarte Servo-Greifmodul für aseptische Handhabungsanwendungen STERIGRIP 200-085 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung

bis GMP-Klasse a

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau des smarten Servo-Greifmodul für aseptische Handhabungsanwendungen STERIGRIP 200-085 einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.

Die für die Qualifizierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf nationale und internationale Standards rückführbar. Sofern keine nationalen Standards 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.