



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

hawo GmbH
HM 5000 PRINTPAK MED
Report No. HA 2401-1488

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung · Einzelprodukt

Auftraggeber

hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obrigheim
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter

Subkategorie: Arbeitsmittel

Bezeichnung: HM 5000 DC-VI PRINTPAK MED SEALING EQUIPMENT + INKJET
bestehend aus:

- HM 5000 C INKJET LEIBINGER IQJET (Herstellungsdatum: 5/2023; Typ: IQJET; Artikelnummer: 99-007000-70-0006; Seriennummer: 5IQ-000378)
- HM 5000 DC-VI PRINTPAK MED SEALING EQUIPMENT (Herstellungsdatum: 4/2023; Material: V2A Edelstahl; Gewicht: 22 kg; Typ: HM 5000 DC-VI Sealing Equipment V1.01.01; Artikelnummer: 1.617.029; Seriennummer: 545579)

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 System HM 5000 DC-VI PRINTPAK MED SEALING EQUIPMENT + INKJET konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Systemkomponente	Eignung
HM 5000 C INKJET	bis GMP-Klasse D
HM 5000 DC-VI PRINTPAK MED	bis GMP-Klasse C
Gesamtergebnis	bis GMP-Klasse D

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau 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.