



Fraunhofer

TESTED[®]
DEVICE

hawo GmbH
hm 4000 DC-VI
Report No. HA 2605-1775

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber	hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim Deutschland	Untersuchungsergebnis / Klassifizierung	Für die Siegelmaschine hm 4000 DC-VI konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:
Untersuchtes Produkt			Eignung bis GMP-Klasse C
Kategorie:	Arbeitsplatz und Arbeiter		Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.
Subkategorie:	Arbeitsmittel		
Bezeichnung:	Siegelmaschine hm 4000 DC-VI (Herstellungsdatum: 1/2026; Material: V2A Edelstahl; Gewicht: 19kg; Artikelnummer: 0.617.344; Seriennummer: 565104)		
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.		
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.			
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA		HA 2104-1228 Report No. Erstaussstellung	Stuttgart, 27. Mai 2021 Ort, Datum Erstaussstellung
Geschäftsbereich Prüfungen und Zertifizierungen		HA 2605-1775 Report No. Aktualisierung	Stuttgart, 5. August 2026 Ort, Datum Aktualisierung
Nobelstraße 12 70569 Stuttgart Deutschland		i. A.  Dr.-Ing. Frank Bürger, Geschäftsbereichsleiter Prüfungen und Zertifizierungen	