



Fraunhofer  
TESTED<sup>®</sup>  
DEVICE  
BMP EUROPE SRL  
DYNAMICROLL CB 125  
Report No. BM 2111-1281

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung  
Einzelprodukt  
Hygienic Design

# Qualifizierungsbescheinigung • Einzelprodukt

## Auftraggeber

BMP EUROPE SRL  
Strada della Freisa 1  
14019 Villanova D'Asti (AT)  
Italien

## Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für das Reinraum Schnelllauftor DYNAMICROLL CB 125 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

### Eignung

### bis GMP-Klasse C

## Untersuchte Komponente

Kategorie:	Reinraumeinrichtung	Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau des Reinraum Schnelllauftor DYNAMICROLL CB 125 einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.
Subkategorie:	Wände/Decken/Böden/Tore	
Bezeichnung:	Reinraum Schnelllauftor DYNAMICROLL CB 125 (Herstellungsdatum: 1/6/2021; Farbe: RAL9010; Batchnummer: HS83026000; Seriennummer: D2211895)	

## 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.