



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

BMP EUROPE SRL
DYNAMICROLL CB 125
Report No. BM 2111-1281

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber		BMP EUROPE SRL Strada della Freisa 1 14019 Villanova D’Asti (AT) Italien	Untersuchungsergebnis / Klassifizierung		Für das Reinraum Schnellauftor DYNAMICROLL CB 125 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:
Untersuchte Komponente			Eignung		
Kategorie:		Reinraumeinrichtung	bis GMP-Klasse C		
Subkategorie:		Wände/Decken/Böden/Tore			
Bezeichnung:		Reinraum Schnellauftor DYNAMICROLL CB 125 (Herstellungsdatum: 1/6/2021; Farbe: RAL9010; Batchnummer: HS83026000; Seriennummer: D2211895)			Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau des Reinraum Schnellauftor DYNAMICROLL CB 125 einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.
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:		<ul style="list-style-type: none">• Verwendete Werkstoffe• Werkstoffpaarungen• Verbaute Komponenten• Geometrien eingesetzter Komponenten• Verbindungstechniken• Konstruktive Detaillösungen• Fertigungsverfahren• Oberflächenbeschichtungen/Schichtsysteme <p>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.</p>			
			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.		