



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

Fural Metalit Dipling  
Klemmkassette 625 x 625  
**Report No. FU 2605-1774**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

Einzelprodukt  
Hygienic Design

|                      |                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auftraggeber         | Fural Systeme in Metall GmbH<br>Cumberlandstraße 66<br>4810 Gmunden<br>Österreich                                                                                       |
| Untersuchtes Produkt |                                                                                                                                                                         |
| Kategorie:           | Reinraumeinrichtung                                                                                                                                                     |
| Subkategorie:        | Wände/Decken/Böden/Tore                                                                                                                                                 |
| Bezeichnung:         | KQK mit Fase; Nonius Abhänger; ohne Querrost<br>(Herstellungsdatum: 12/5/2026; Farbe: RAL 9010 pulverbeschichtet;<br>Abmessungen: 625 x 625 mm; Artikelnummer: 1000024) |

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<br>Die angegebenen Normen beziehen sich generell auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bewertungskriterien:   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwendete Werkstoffe</li><li>• Werkstoffpaarungen</li><li>• Verbaute Komponenten</li><li>• Geometrien eingesetzter Komponenten</li><li>• Verbindungstechniken</li><li>• Konstruktive Detaillösungen</li><li>• Fertigungsverfahren</li><li>• Oberflächenbeschichtungen/Schichtsysteme</li></ul> <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> |

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für das Deckensystem KQK mit Fase; Nonius Abhänger; ohne Querrost konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

| Eignung                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------|
| Eingeschränkt bis GMP-Klasse A<br><b>Uneingeschränkt bis GMP-Klasse C</b> |

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.