



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

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

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber

Fural Systeme in Metall GmbH
Cumberlandstraße 66
4810 Gmunden
Österreich

Untersuchtes Produkt

Kategorie:

Reinraumeinrichtung

Subkategorie:

Wände/Decken/Böden/Tore

Bezeichnung:

FK scharfkantig; Schnellabhänger; mit Querrost
(Herstellungsdatum: 12/5/2026; Farbe: Parzifal hellweiß lackiert;
Abmessungen: 625 x 625 mm; Artikelnummer: 1000079)

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 Deckensystem FK scharfkantig; Schnellabhänger; mit 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 Uneingeschränkt bis GMP-Klasse C

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.

 **Fraunhofer**
IPA

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Geschäftsbereich
Prüfungen und Zertifizierungen

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

FU 2605-1774
Report No. Erstaussstellung

--
Report No. Aktualisierung

i. A.
Dr.-Ing. Frank Bürger, Geschäftsbereichsleiter Prüfungen und Zertifizierungen

Stuttgart, 19. Juni 2026
Ort, Datum Erstaussstellung

--
Ort, Datum Aktualisierung


Dr.-Ing. Frank Bürger, Geschäftsbereichsleiter Prüfungen und Zertifizierungen

Die Gültigkeit dieses Dokuments beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form ab Erstaussstellungsdatum für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf www.tested-device.com überprüft werden.