Fraunhofer

TESTED®
DEVICE

hawo GmbH
hm 4000 DC-VI
Report No. HA 2104-1228

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Fraunhofer
IPA

Fraunhofer
IPA

Qualifizierungsbescheinigung · Einzelprodukt

Auftraggeber

hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obrigheim
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie:	Arbeitsplatz und Arbeiter
Subkategorie:	Arbeitsmittel
Bezeichnung:	Siegelmaschine hm 4000 DC-VI (Herstellungsdatum: 18/3/2021; Farbe: V²A Edelstahl; Artikelnummer: 0.617.344; Seriennummer: 493143; Gewicht: 19 kg)

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 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:

Eignung
bis GMP-Klasse C

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Installation der Siegelmaschine hm 4000 DC-VI einer Gesamtbetrachtung in der Produktionslinie.

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

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Fraunhofer IPA

HA 2104-1228	Stuttgart, 27. Mai 2021
Report No. Erstausstellung	Ort, Datum Erstausstellung
--	--
Report No. Aktualisierung	Ort, Datum Aktualisierung

i. A.
Dr.-Ing. Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

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

DUPLIKAT