



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Planex GmbH
Streifenvorhang CleanTex
Report No. PL 2203-1306

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber

Planex Technik in Textil GmbH
Am Herrschaftsweiher 41
67071 Ludwigshafen
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Wände/Decken/Böden/Tore
Bezeichnung: Reinraumvorhang CleanTex Streifenvorhang
(Herstellungsdatum: 2/2022 Farbe: Transparent; Material: PVC (antistatisch ausgerüstet); Artikelnummer: 16000032)

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 den Reinraumvorhang CleanTex Streifenvorhang 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 Einbau des Reinraumvorhangs CleanTex Streifenvorhang einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.

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.