



gültig bis: 6. Februar 2031

Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Ritterwand GmbH & Co. KG
TK+FK Serie 498 UR 600 ges. RR
Report No. RI 2603-1734

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Teilproduktserie
Hygienic Design

Qualifizierungsbescheinigung · Teilproduktserie

Auftraggeber

Ritterwand GmbH & Co. KG
Roessweg 5-7
71154 Nufringen
Deutschland

Untersuchtes Produkt

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Beleuchtungssysteme
Bezeichnung: TK+FK Serie 498 UR 600 ges. RR
getestete Produkte:
Reinraum-Einbauleuchte TK/FK M600
(Herstellungsdatum: 15/4/2025; Farbe: Weiß (RAL 9010); Größe: 600 x 600 mm; Artikelnummer: 498600520; Seriennummer: 498; Revisionierbarkeit: von unten (UR))

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 Leuchtenteilserie TK+FK Serie 498 UR 600 ges. RR 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 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-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Geschäftsbereich
Prüfungen und Zertifizierungen

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

RI 2603-1734
Report No. Erstaussstellung

Stuttgart, 6. Februar 2026
Ort, Datum Erstaussstellung

--
Report No. Aktualisierung

--
Ort, Datum Aktualisierung

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