



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

item Industrietechnik  
item Einfasssystem 0.0.717.15  
**Report No. IT 2207-1335**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

Einzelprodukt  
Hygienic Design

# Qualifizierungsbescheinigung · Einzelprodukt

## Auftraggeber

item Industrietechnik GmbH  
Friedenstraße 107-109  
42699 Solingen  
Deutschland

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung  
Subkategorie: Wände/Decken/Böden/Tore  
Bezeichnung: item Einfasssystem 0.0.717.15  
(Herstellungsdatum: 2022; Artikelnummer: 0.0.717.15; Maße: 1,24 x 1,24 x 2,00 m)  
Bestehend aus:  
• Einfassprofile  
• Wandelemente  
• Glaselemente  
• Abluftauslass

## 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 item Einfasssystem 0.0.717.15 konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

**Eignung**  
**bis GMP-Klasse D**

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau des item Einfasssystem 0.0.717.15 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.