



gültig bis: 15. August 2030

Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

CAITRON GmbH
HSH Tragarmsystem
Report No. CA 2505-1630

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Produktserie
Hygienic Design

Auftraggeber

CAITRON GmbH
Gewerbepark Edelweiss 4
88138 Weißenberg
Deutschland

Untersuchtes Produkt

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter
Subkategorie: Arbeitsmittel
Bezeichnung: HSH Tragarmsystem
(Herstellungsdatum: 26/2/2025; Material: Edelstahl)
Bestehend aus folgenden Komponenten:

- HSH Flansch Standard 101216
- HSH Flansch mit Adapter für Tastaturhalter 101224
- HSH Abdeckung mit Bajonettverschluss IP69 101218
- HSH I-Halter (A528) 101227
- HSH L-Halter (A348, B251) 101228
- HSH L-Halter kurz (A85, B176) 101219
- HSH U-Halter (A346, B500, C251) 101359
- HSH U-Halter mit zwei Drehgelenke (A346, B500, C277) 101360
- HSH Standrohr (A1228) 101238
- HSH Standrohr (A1228) mit Adapter 101314

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 Serie HSH Tragarmsystem konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse A

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau 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.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Geschäftsbereich
Prüfungen und Zertifizierungen

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

CA 2505-1630
Report No. Erstaussstellung

Stuttgart, 15. August 2025
Ort, Datum Erstaussstellung

--
Report No. Aktualisierung

--
Ort, Datum Aktualisierung

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