



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Pepperl+Fuchs SE

VisuNet FLX

Report No. PE 2604-1760

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Hygienic Design

Auftraggeber

Pepperl+Fuchs SE
Lilienthalstraße 200
68307 Mannheim
Deutschland

Untersuchtes Produkt

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter
Subkategorie: Arbeitsmittel
Bezeichnung: VisuNet FLX
(Herstellungsdatum: 30/9/2024; Seriennummer: 40000183779578)

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 HMI Systems VisuNet FLX 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

PE 2604-1760	Stuttgart, 30. Juni, 2026
Report No. Erstaussstellung	Ort, Datum Erstaussstellung
--	--
Report No. Aktualisierung	Ort, Datum Aktualisierung
i. A. 	
Dr.-Ing. Frank Bürger, Geschäftsbereichsleiter Prüfungen und Zertifizierungen	