



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Trolley Clino CR4
Report No. PF 1506-770

Riboflavintest (Equipment)

Qualifizierungsurkunde

Hiermit wird bescheinigt, dass für das oben genannte Produkt, eine Untersuchung im Auftrag von

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Durach, Deutschland

durchgeführt und das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer PF 1506-770 vergeben wurde.

Der Trolley Clino CR4 (Material: Edelstahl) kann durch einfache Wischreinigung mit Reinstwasser nahezu vollständig abgereinigt werden. Durch den Fluoreszenztest konnten nur wenige kritische Stellen nachgewiesen werden.

Systemteil	Bewertung Reinigbarkeit
Clino CR4 Trolley	Sehr gut

Die Gültigkeit dieser Urkunde beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren.
Weitere Informationen:
www.tested-device.com

DUPLIKAT

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Stuttgart, 15. Juli 2016

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Trolley Clino CR4
Report No. PF 1506-770

Hygienic Design

Qualifizierungsurkunde

Hiermit wird bescheinigt, dass für das oben genannte Produkt, eine Untersuchung im Auftrag von

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Durach, Deutschland

durchgeführt und das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer PF 1506-770 vergeben wurde.

Für den Trolley Clino CR4 (Material: Edelstahl) konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse A/B

Die Gesamtgestaltung des Trolley Clino CR4 entspricht den Vorgaben einer reinen und hygienegerechten Produktion. Lediglich in Reinnräumen, in denen Metallpartikel eine große Gefahr für das Endprodukt darstellen (z.B. Reinnräume der Halbleiterindustrie), kann der Einsatz des Gesamtsystems nur bedingt empfohlen werden.

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Stuttgart, 15. Juli 2016

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

DUPLIKAT

Die Gültigkeit dieser Urkunde beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren.
Weitere Informationen:
www.tested-device.com



Management Service

ZERTIFIKAT

Die Zertifizierungsstelle
der TÜV SÜD Management Service GmbH

bescheinigt, dass das Unternehmen



Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Heubachstraße 1
87471 Durach
Deutschland

für den Geltungsbereich

**Entwicklung und Vertrieb von
professionellen Reinigungsgeräten für Krankenhäuser,
Reinräume und Gebäudedienstleister**

ein Qualitätsmanagementsystem
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, Bericht-Nr. **70013971**,
wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

ISO 9001:2008

erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung
mit dem Hauptzertifikat vom **21.09.2016** bis **14.09.2018**.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **12 100 5619/01 TMS**.



Product Compliance Management
München, 26.08.2016



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Dosiereinheit MopFloat GMP
Report No. PF 1506-770

Hygienic Design

Qualifizierungsurkunde

Hiermit wird bescheinigt, dass für das oben genannte Produkt, eine Untersuchung im Auftrag von

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Durach, Deutschland

durchgeführt und das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer PF 1506-770 vergeben wurde.

Für die Dosiereinheit MopFloat GMP (Material: Edelstahl) konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse A/B

Die Gesamtgestaltung der Dosiereinheit MopFloat GMP entspricht den Vorgaben einer reinen und hygienegerechten Produktion. Lediglich in Reinräumen, in denen Metallpartikel eine große Gefahr für das Endprodukt darstellen (z.B. Reinräume der Halbleiterindustrie), kann der Einsatz der Dosiereinheit nur bedingt empfohlen werden.

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Stuttgart, 15. Juli 2016

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

DUPLIKAT

Die Gültigkeit dieser Urkunde beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren.
Weitere Informationen:
www.tested-device.com



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Dosiereinheit MopFloat GMP
Report No. PF 1506-770

Partikelanalyse

Qualifizierungsurkunde

Hiermit wird bescheinigt, dass für das oben genannte Produkt, eine Untersuchung im Auftrag von

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Durach, Deutschland

durchgeführt und das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer PF 1506-770 vergeben wurde.

Bei der Untersuchung der Dosiereinheit MopFloat GMP (Material: Edelstahl) in Kombination mit einem Mophalter (Kunststoff) konnte folgende Anzahl an Partikeln detektiert und klassifiziert werden:

Partikelgröße in μm	alle Partikel (ohne Fasern)		metallisch glänzende Partikel	
	Blindwert	Probe	Blindwert	Probe
$25 \leq x < 50$	50	1633	14	313
$50 \leq x < 100$	9	458	3	109
$100 \leq x < 150$	2	91	2	15
$150 \leq x < 200$	0	32	0	2
$200 \leq x < 400$	0	22	0	0
$400 \leq x < 600$	0	3	0	0
$600 \leq x < 1000$	0	2	0	0
$1000 \leq x$	0	0	0	0

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Stuttgart, 21. Oktober 2016

i. A.
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

Die Gültigkeit dieser Urkunde beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren.
Weitere Informationen:
www.tested-device.com



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Dosiereinheit MopFloat GMP
Report No. PF 1506-770

Riboflavintest (Equipment)

Qualifizierungsurkunde

Hiermit wird bescheinigt, dass für das oben genannte Produkt, eine Untersuchung im Auftrag von

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Durach, Deutschland

durchgeführt und das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer PF 1506-770 vergeben wurde.

Die Dosiereinheit MopFloat GMP (Material: Edelstahl) kann durch einfache Wischreinigung mit Reinstwasser nahezu vollständig abgereinigt werden. Durch den Fluoreszenztest konnten einige kritische Stellen nachgewiesen werden. Da der MopFloat aber leicht in seine Einzelteile zerlegt und gereinigt werden kann, ist eine gute Reinigbarkeit trotzdem gegeben.

Systemteil	Bewertung Reinigbarkeit
Dosiereinheit MopFloat GMP	Gut

Die Gültigkeit dieser Urkunde beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren.
Weitere Informationen:
www.tested-device.com

DUPLIKAT

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Stuttgart, 15. Juli 2016

i. A. 
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA