



gültig bis: 2. Dezember 2027

Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Schwer Fittings GmbH
ZeroCon Verschraubung
Report No. SC 2211-1365

Qualifizierungs-
bescheinigung

Produktserie
Hygienic Design

Auftraggeber

Schwer Fittings GmbH
Hans-Schwer-Platz 1
78588 Denkingen
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Prozessanlagen
Subkategorie: Anlagenteile
Bezeichnung: ZeroCon Verschraubung
getestete Produkte:

- ZeroCon Verschraubung Orbital D 23 x 1,5 / DN 20 (Herstellungsjahr: 2020)
- ZeroCon Anschweißflansch 1 ½" (Herstellungsjahr: 2022)

Beurteilung der Konformität zu den GMP-Regelwerken sowie Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG

Standards/Richtlinien: EHEDG Doc. 8, Doc. 16; ASME BPE (2007); ISO 14159-1; ISPE; DIN EN 1672-2
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 hygienische Produktionsumgebung ermittelt. Dabei liegen die Schwerpunkte auf der Vermeidung von Kontaminationen sowie der Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit des Betriebsmittels.

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für die Serie ZeroCon Verschraubung konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen festgestellt werden:

Eignung
Einsatz in aseptischen Produktionen

Auf Grund der Konstruktionsmerkmale der am Fraunhofer IPA untersuchten ZeroCon Verschraubungen wird eine Eignung für geschlossene aseptische Rohrsysteme mit integrierten Verfahren zum cleaning-in-place (CIP) und sterilization-in-place (SIP) festgestellt. Die Bewertung begründet sich auf die durchgängige Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit der Verbindung und die Erfüllung der Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG Doc. 8 und Doc. 16, ASME BPE (2007), ISO 14159-1, ISPE und DIN EN 1672-2.

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.