



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> 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](http://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<sup>®</sup> 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](http://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



ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CERTIFICADO ■ CERTIFICAT  
CERTIFIKAT ■ 認證證書 ■



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> 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](http://www.tested-device.com)



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> 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<br>in $\mu\text{m}$ | alle Partikel<br>(ohne Fasern) |       | metallisch glänzende<br>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](http://www.tested-device.com)



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> 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<br>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](http://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