



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Spetec GmbH
CleanBoy Medical
Report No. SP 2101-1205

Einzelprodukt
Hygienic Design

Qualifizierungsurkunde

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

Spetec GmbH
Erding, Deutschland

durchgeführt und das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer SP 2101-1205 vergeben wurde.

Für den CleanBoy Medical (Farbe: Silber) konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung

bis GMP-Klasse B

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.

SP 2101-1205
Report No. Erstaussstellung

Stuttgart, 23. April 2021
Ort, Datum Erstaussstellung

--
Report No. Aktualisierung

--
Ort, Datum Aktualisierung

i. A. 
Dr.-Ing. Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

Die Gültigkeit dieses Dokuments beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form ab Erstaussstellungsdatum für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf www.tested-device.com überprüft werden.

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