

## Produktinformation

Einsatz von Material-Prüfmaschinen der zwickiLine in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 5 und 6

CTA: 46568 73334



### Anforderungen in Reinräumen

Die Produktion von medizintechnischen oder pharmazeutischen Produkten findet zum Großteil in Reinräumen statt, in denen die Konzentration luftgetragener Teilchen so gering wie nötig gehalten wird. Die Norm EN ISO 14644 beschreibt die Anforderungen an Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Hierbei wird je nach Größe und Anzahl der vorhandenen Partikel eine Klassifizierung nach unterschiedlichen Reinraumklassen getätigt (siehe Tabelle).

Die Colandis GmbH in Kahla hat Partikelemissionsmessungen an der Material-Prüfmaschinen zwickiLine Z0.5, Z1.0 und Z2.5+ durchgeführt. [Basierend auf diesen Untersuchungen können Material-Prüfmaschinen der zwickiLine in Reinräumen der Luftreinheitsklassen 6 bis 9 gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016, DIN EN ISO 14644-14 und VDI 2083-9.1 eingesetzt werden.]

### Vorteile und Merkmale

Reinräume in den Branchen Pharma, Medizintechnik, Biotechnologie und der Lebensmittelherstellung haben besonders anspruchsvolle Anforderungen. Diese beinhalten vor allem, dass Risiken durch Kontamination mit schadstoffhaltigen Substanzen oder Keimen zuverlässig ausgeschlossen werden.

ZwickRoell Material-Prüfmaschinen der zwickiLine können in Produktions- und Prüfbereichen der Reinraumklassen 5 und 6 eingesetzt werden. Gemäß DIN EN ISO 14644 1:2016-06; DIN EN ISO 14644-14 und VDI 2083 Page 9.1 wurden die Reinraumtauglichkeiten der Material-Prüfmaschinen bestätigt.

- Die Prüfung kann direkt am Ort der Probenentnahme durchgeführt werden, ohne dass Proben erst zeitaufwändig aus dem Reinraum ausgeschleust werden müssen.
- Die Integration der Prüfmaschine direkt in den Produktionsprozess im Reinraum (z. B. Insulinpen-Prüfung) ist möglich.
- Biologische Proben können ohne Kontamination geprüft werden.

## Produktinformation

Einsatz von Material-Prüfmaschinen der zwickiLine in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 5 und 6

### Reinraumtauglichkeit

Beschreibung	Artikelnummer
Bestätigung der Reinraumtauglichkeit Luftreinheitsklasse 6 nach DIN EN ISO 14644-1:2016, DIN EN ISO 14644-14 und VDI 2083-9.1, inkl. Urkunde, ausgestellt für zwickiLine Z0.5, Z1.0 und Z2.5. Die Reinraumtauglichkeit der zwickiLine wurde an der Z0.5, Z1.0 und Z2.5 nachgewiesen. Da alle Maschinen der zwickiLine-Reihen Z0.5, Z1.0 und Z2.5 baugleich sind, können wir auch für die anderen Bauhöhen die Reinraumtauglichkeit garantieren.	<b>1089901</b>
Bestätigung der Reinraumtauglichkeit Luftreinheitsklasse 5 nach DIN EN ISO 14644-1:2016, DIN EN ISO 14644-14 und VDI 2083-9.1, inkl. Urkunde, ausgestellt für zwickiLine Z2.5+. Die Reinraumtauglichkeit der zwickiLine wurde an einer Z2.5+ nachgewiesen.	<b>1089902</b>

### Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644-1

Maximal zulässige Partikelzahl je m<sup>3</sup>

Klasse	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000