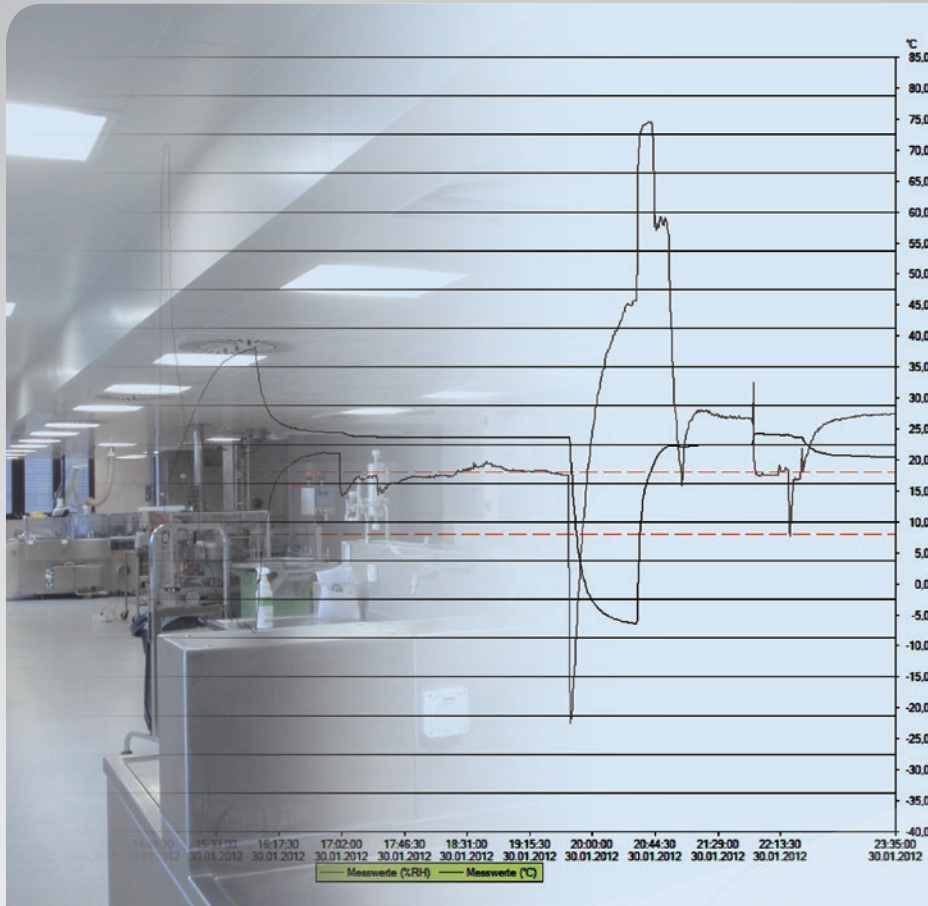


PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS



CLS | unabhängige und kompetente Messtechnik

Reinraumtechnik

- Reinräume
- OP-Decken
- Sicherheitswerkbänke
- Zytostatikawerkbänke
- „Laminar“ Flow
- Isolatoren
- Abfüllmaschinen
- RABS

Thermoprozesse

- Sterilisatoren
- Autoklaven
- Cold Chain Management
- Kühlung und Tiefkühlung
- Supply Chain
- Transportvalidierung

Reinraum- und Prozessmesstechnik

CLS führt alle Messungen auf Basis aktuell geltenden Standards (z.B. EN ISO 14644, VDI 2083, EU-GMP Leitfaden, FDA-Regulativen) durch. Aufgrund unserer QM-Arbeitsanweisungen sind alle Prüfungen klar und eindeutig geregelt und die Reproduzierbarkeit der Messungen ist sichergestellt. Als **unabhängige Ingenieure** prüfen wir ihre (Rein-) Räume und Equipment - entsprechend

ihren Anforderungen - konsequent und objektiv. Nachgelagerte Verkaufsinteressen fallen bei uns weg. Sie erhalten ein normgerechtes und übersichtliches Protokoll jeder Prüfung - **zu ihrer Sicherheit.**

Diese entsprechen allen Anforderungen aus den Richtlinien und eignen sich zur Vorlage bei Inspektionen und Audits.

Unsere Leistungen

... **qualitätsgesicherte, normgerechte Messungen mit kalibriertem Equipment und geschultem Messpersonal inkl. Erstellung von Test- und Messstellenplänen sowie Prüfbericht.**

Messtechnik für Reinräume, Ausrüstung und OPs

- Bestimmung der Reinraumklasse (Partikelzählung)
- Filterlecktest (DEHS Challenge Test)
- Raumspülzeit (Recoverytest)
- Druckkaskade zwischen Reinräumen
- Filterdifferenzdruck
- Physikalische Parameter : Temperatur, relative Feuchte, Beleuchtung, Schall
- Luftgeschwindigkeit und -Verteilung, Luftwechselzahl
- Nachweis der Schutzzone
- Alarmprüfung und -verifikation
- Strömungsvisualisierung
- Nachweise Reinraumzonenkonzept (Drücke, Überströmung)

Thermo- und Kühlprozesse

- Temperatur und Verteilung
- Lageranforderungen nach Good Storage Practice (GSP)
- Langzeitmessungen (Mapping)
- Cold Chain Management
- Transportvalidierung



QUALIFIZIERTES ENGINEERING
RUND UM REINRAUMTECHNIK

Wir **garantieren** Ihnen anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.



CLS Ingenieur GmbH
Rathausviertel 4
A-2353 Guntramsdorf

T: +43 (2236) 320 218
F: +43 (2236) 320 218 15
E: office@cls.co.at

www.cls.co.at
www.cleanroom.at

