

Geräte- qualifizierung (IQ | OQ)

Arium® Laborwassersysteme



Produktvorteile

- Konformität mit regulatorischen Anforderungen (GLP | GMP)
- Risikobasierter Nachweis der Geräteleistung
- Eignungsnachweis Ihrer Geräte
- Umfangreiche Dokumentation und Zertifikate
- Auditsicherheit

Produktinformationen

In Ihrem GLP | GMP regulierten Labor müssen Sie einen Eignungsnachweis für Ihre Geräte führen. Die Sartorius Gerätequalifizierung ist der dokumentierte Nachweis, dass Ihr Laborwassersystem korrekt installiert ist, zuverlässig arbeitet und zur Verwendung geeignet ist. Unsere IQ | OQ Qualifizierung folgt dem „risk-based approach“ wie er für Geräteüberprüfungen in der regulierten Industrie empfohlen wird. Speziell ausgebildete Sartorius Servicetechniker führen alle notwendigen Tests direkt bei Ihnen vor Ort durch. Die umfassende und kundenspezifische Dokumentation können Sie leicht in bestehende QM-Systeme integrieren.

Beschreibung

- Vor-Ort-Qualifizierung (IQ | OQ) durch einen speziell ausgebildeten Servicetechniker
- Durchführung von gerätespezifischen Tests für die Installationsqualifizierung (IQ). Dies umfasst u.a.:
 - Überprüfung der Geräteelieferung auf Vollständigkeit und Transportschäden
 - Dokumentation der Aufstellbedingungen
 - Überprüfung der fachgerechten Installation der Gerätekomponenten
- Durchführung von gerätespezifischen Tests für die Funktionsqualifizierung (OQ). Dies umfasst u.a.:
 - Funktionstests
 - Messtechnische Geräteersterüberprüfung und Erstkalibrierung
 - Einweisung des Bedienpersonals
- Vollständige Dokumentation in speziellen IQ | OQ-Templates
- Beratung bezüglich Gerätewartung und Wartungszyklen

Kundenvoraussetzungen

- Gerät steht am Installationsort und ist ausreichend akklimatisiert
- Es besteht freier Zugang zum Gerät
- Bei Wandmontage ist die mitgelieferte Wandhalterung seitens des Kunden vorzuinstallieren
- Versorgungsleitungen am Installationsort vorhanden, max. 1 m vom Systemstandort entfernt
- Speisewasserdruck gem. Gerätespezifikation
- Druckloser Ablauf mit Geruchsverschluss, max. 1 m vom Systemstandort entfernt
- Spritzwassergeschützte Steckdose (240 V, 50 Hz), abgesichert mit 16 Amp., max. 1 m vom Systemstandort entfernt

Sie haben Interesse?

Dann setzen Sie sich gleich mit uns in Verbindung. Gerne erstellen wir Ihnen ein unverbindliches Serviceangebot. Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer Internetseite: www.sartorius.com/en/services

Germany

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Straße 20
37079 Göttingen
Phone +49 551 308 0

USA

Sartorius Corporation
565 Johnson Avenue
Bohemia, NY 11716
Phone +1 631 254 4249
Toll-free +1 800 635 2906

 For further contacts, visit
www.sartorius.com