TÜVNORD

Inspired by Knowledge

Prüfung von Isolatoren und Sicherheitswerkbänken nach Produktsicherheitsgesetz

Isolatoren und Sicherheitswerkbänke sind unverzichtbare Geräte in Laboren und der pharmazeutischen Industrie, die je nach Bedarf entweder mikrobiologische, chemische oder kombinierte Sicherheitsanforderungen zuverlässig erfüllen müssen.

TÜV NORD CERT sorgt mit der Prüfung und Vergabe des GS-Zeichens („Geprüfte Sicherheit“) für Transparenz. Die Zertifizierung richtet sich an Hersteller, die ihre freiwillige Bereitschaft zu mehr Sicherheit dokumentieren und kommunizieren wollen.

tuev-nord.de

Zertifizierung und Standards

TÜV NORD CERT bietet folgende Zertifizierungen für Sicherheitswerkbänke und Isolatoren an: Sicherheitswerkbänke werden nach den Normen EN 12469 bzw. DIN 12980 zertifiziert, während Isolatoren speziell nach DIN 12980 geprüft werden.
Diese Normen legen die spezifischen Leistungsanforderungen für unterschiedliche Einsatzbereiche fest:

- **EN 12469** definiert die Leistungskriterien für biologische Sicherheitswerkbänke. Sie stellt sicher, dass die Werkbänke die Bedienenden, das Produkt und die Umgebung vor potenziell gefährlichen Mikroorganismen schützen. Die EN 12469 umfasst Anforderungen an die Luftströmung, die Filterleistung und die Konstruktion der Werkbänke, um eine sichere Arbeitsumgebung zu gewährleisten.
- **DIN 12980** ist speziell für die Anforderungen an Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für die Handhabung von Zytostatika und sonstigen CMR-Arzneimitteln konzipiert. Sie legt strenge Anforderungen an die Konstruktion und den Betrieb der Werkbänke fest, um den Schutz vor gefährlichen chemischen partikulären Substanzen zu maximieren.

Vorteile der Zertifizierung
Sicherheit und Vertrauen: Das GS-Zeichen ist in Europa, sowie in vielen weiteren Ländern als Zeichen für Qualität und Sicherheit bekannt und anerkannt. Das Zeichen signalisiert, dass dieses Produkt von einer unabhängigen Institution geprüft wurde. Im Wettbewerb mit nicht zertifizierten Produkten ergibt sich daraus ein Vorteil bei der Vermarktung: Die Zertifizierung stärkt die Glaubwürdigkeit von Produktinformationen und Werbeaussagen und hilft, Produkthaftungsrisiken zu begrenzen.

Zertifizierungsprozess
Der Zertifizierungsprozess für Sicherheitswerkbänke und Isolatoren gewährleistet höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Er umfasst mehrere entscheidende Schritte:

1. Baumusterprüfung:
In den Laboratorien von TÜV NORD wird eine detaillierte Baumusterprüfung durchgeführt. Diese Prüfung stellt sicher, dass das Produkt den festgelegten Leistungskriterien entspricht und alle sicherheitsrelevanten Aspekte berücksichtigt. Der Hersteller muss ein Prüfmuster sowie die vollständige Dokumentation bereitstellen.

2. Dokumentationsprüfung:
Die technische Dokumentation sowie die Gebrauchsanleitung werden gründlich überprüft, um sicherzustellen, dass alle Informationen klar und präzise sind und den Anforderungen der Normen entsprechen.

3. Besichtigung der Fertigungsstätten:
Eine Inspektion der Produktionsstätten wird regelmäßig durchgeführt, um die Einhaltung der Qualitätsstandards und die korrekte Umsetzung der Produktionsprozesse auf Dauer zu gewährleisten.

Warum TÜV NORD CERT?
Unsere Sachverständigen verfügen über fundierte Fachkenntnisse, langjährige Branchenerfahrung und sind aktiv an der Weiterentwicklung von Produktnormen beteiligt. Durch regelmäßige Qualifizierungen sichern wir kontinuierliche Expertise in der Kundenbetreuung. Um eine zuverlässige Basis der Prüfung und Bestätigung von Anforderungen zu schaffen, gibt es die weltweit anerkannte Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle. Auf diese Akkreditierung sollten Sie bei der Wahl Ihres Prüflabors nicht verzichten. Deshalb hat sich TÜV NORD CERT von der Deutschen Akkreditierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und für die Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013 akkreditieren lassen.

Für weitere Informationen zu unserem Zertifizierungsprozess für Sicherheitswerkbänke und Isolatoren kontaktieren Sie uns unter **info.tncert@tuev-nord.de**.

Ihre Vorteile durch die Zusammenarbeit mit TÜV NORD

- kompetente Ansprechpartner:innen in Ihrer Nähe
- aktuelles Ingenieur-Fachwissen
- langjährige Erfahrung
- erfolgreiche Referenzprojekte weltweit
- Expertise in übergreifenden Fachbereichen innerhalb der TÜV NORD GROUP

Kontaktieren Sie uns:

TÜV NORD CERT GmbH
Große Bahnstraße 31 · 22525 Hamburg
Am TÜV 1 · 30519 Hannover
Am TÜV 1 · 45307 Essen
Telefon +49 800 245-7457
info.tncert@tuev-nord.de · www.tuev-nord.de