

DAS zertifizierte Reinraumsystem

Parteco PST and CIS system



www.parteco.it

Parteco, das führende italienische Unternehmen für Design, Herstellung und Installation von Reinraumsystemen seit 1974.

Die Reinraumsysteme werden in den Produktionsanlagen der Parteco mittels hochautomatisierten Prozessen hergestellt und währenddessen streng vom Fachpersonal überwacht, das eine minutiöse Aufmerksamkeit für das Detail und der Verarbeitung gewährleistet – Eigenschaften, die ein Gütesiegel der „Made in Italy“-Produkte sind.

Die Firma **Parteco** ist für sein Qualitätsmanagementsystem gemäß der ISO 9001 sowie für sein Sicherheitsmanagement nach der ISO 45000 zertifiziert.

Parteco entwickelt sich ständig weiter. Unser Forschungs- und Entwicklungsteam widmet sich der Entdeckung neuer Lösungen, Werkstoffe und fortschrittlicher Konstruktionssysteme, um zu gewährleisten, dass wir unseren Kunden stets die bestmöglichen Produkte liefern. Diese Lösungen entsprechen den neuesten Weiterentwicklungen in den Biowissenschaften und der Pharmaindustrie und erfüllen gleichzeitig die Anforderungen der cGMP ISO 14644 und der FDA.

Das eindeutige Ergebnis dieses Engagements ist das soeben erfolgte Erhalten von Zertifizierungen, die die Tauglichkeit der Parteco PST- und CIS- Systeme für den Einsatz in Reinräumen **gemäß der Norm EU GMP Anhang 1 (hygienegerechte Ausführung) und der ISO 14644-1 (Partikelfreisetzung)** bestätigen.

Die Zertifizierungen wurden von dem deutschen Fraunhofer IPA-Prüflabor in Stuttgart nach zahlreichen Tests der Werkstoffe (Partikelfreisetzung), Kontrollen der Elementkonstruktion- Genauigkeit sowie der Qualität der Reinraummontage und der perfekten Reinigungsfähigkeit des Systems (hygienegerechte Ausführung) ausgestellt.

Parteco ist das einzige Unternehmen auf dem Markt das in der Lage ist, ein IPA-zertifiziertes Reinraumsystem anzubieten, herzustellen und installieren kann.



Single product
Particle Emission
in Cleanroom
(atmospheric)

Qualification Certificate

This is to certify that the product mentioned above, provided by

Parteco S.r.l.
Lissone, Italy

has been awarded a Fraunhofer certificate TESTED DEVICE bearing the report number PA 2410-1571.

The Parteco PST and CIS system (color ceiling panel: RAL9010) was assessed in compliance with ISO 14644-14. When operated under the specified test conditions (room temperature: $22^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$; relative humidity: $45\% \pm 5\%$), it is suitable for use in cleanrooms fulfilling the specifications of the following Air Cleanliness Classes according to ISO 14644-1:

Test parameter(s)	Air Cleanliness Class
Structure-borne noise $\approx$ approx. 50 Hz: Inside measurement	2
Structure-borne noise $\approx$ approx. 50 Hz: Outside measurement	1
Overall result	2

Please note: Transport damages, incorrect installation, aging behavior, corrosion etc. can influence the test result.

PA 2410-1571 Stuttgart, December 6, 2024
Report No. Test document Place, date of Test document issue

Report No. current document

Place, current date

for details of 
Dr.-Ing. Frank Burger, Project Manager Fraunhofer IPA

This document only applies to the named product in its original state and is valid for a period of 5 years from the date the first document was issued. The document can be verified under www.tested-device.com.

Detailed information and parameters of the test environment can be found in the Fraunhofer IPA test report.

Single product
Hygienic Design

Qualification Certificate

This is to certify that the product mentioned above, provided by

Parteco S.r.l.
Lissone, Italy

has been awarded a Fraunhofer certificate TESTED DEVICE bearing the report number PA 2410-1571.

The Parteco PST and CIS system (color ceiling panel: RAL9010) is principally suitable for use in hygienic areas up to the following GMP Class according to EU GMP Annex 1:

Suitability up to GMP Class A/B

However, this only applies to the tested operating utility in a resting state. An overall assessment would need to be made after installation in a manufacturing environment.

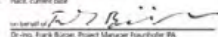
This document only applies to the named product in its original state and is valid for a period of 5 years from the date the first document was issued. The document can be verified under www.tested-device.com.

Detailed information and parameters of the test environment can be found in the Fraunhofer IPA test report.

PA 2410-1571 Stuttgart, December 6, 2024
Report No. Test document Place, date of Test document issue

Report No. current document

Place, current date

for details of 
Dr.-Ing. Frank Burger, Project Manager Fraunhofer IPA

PST.LAF Trennwand: Modulare, freistehende Paneele aus 4 mm HPL-Außenflächen und einem inneren Isolierkern aus Steinwolle, Aluminiumwaben oder selbstverlöschendem Styrol. Die Oberflächen der Paneele sind bündig untereinander und sie sind nahtlos verbunden und mit einem speziellen Reinraum-Dichtmittel versiegelt.

Die Verbindungsstruktur zwischen den Modulen gewährleistet eine perfekt glatte Oberfläche, die leicht zu reinigen und ästhetisch angenehm ist. Sie garantiert luftdichte Verbindungen und ermöglicht gleichzeitig, bei Bedarf, das einfache Entfernen einzelner Paneele.

VC33TS Fenster: Diese für Wände und Türflügel entworfenen Fenster bestehen aus doppeltem 3+3-mm-Sicherheitsglas mit einer dazwischenliegenden Trockenmittelrinne, die mit hygroskopischen Salzen gefüllt ist, um Feuchtigkeitsansammlungen zwischen den Innenscheiben zu verhindern.

BP1SI Türen: Eine Baureihe aus stabilen Türflügelpaneelen mit 4 mm HPL-Sichtflächen und einem Kernbereich, der mit dem der Wandpaneele identisch ist. Der Türrahmen und der Türpfostenrahmen bestehen aus eloxierten Aluminiumprofilen mit einer besonderen Form, die eine einfache Reinigung ermöglicht. Sie sind mit einer EPDM-Dichtung, um eine gute Luftdichtheit zu gewährleisten, sowie mit Edelstahlbeschlägen wie Griffe und Druckplatten, versehen.

Abschlussprofile: Ein speziell entwickeltes eloxiertes Aluminiumprofilsystem für Decken, Wände und Ecken gewährleistet hervorragende Anschlüsse in jedem Winkelbereich sowie an vertikalen und horizontalen Fugen. Dieses System ermöglicht eine schnelle und einfache Installation und vermeidet versenkte Bereiche, die schwer zu reinigen sind.

CIS.ACC: eine modulare abgehängte Decke mit einem eloxierten Aluminiumprofil-Gitterrahmensystem. Die Paneele bestehen aus PVC-beschichteten Stahlblechen, die gemäß den Abmessungen des Deckengitterrahmens geformt sind. Die modulare Decke kann problemlos LED-Leuchten verschiedener Größen, bei Bedarf LED-Streifen, sowie Belüfter und Filterelemente sämtlicher Art aufnehmen. Die Deckenpaneele können auch mit speziellen Wärmedämmschichten ausgestattet werden.



 **PARTECO**
Modular Cleanroom System

Adresse

**Ansprechpartner für die
DACH Region**



Büro und Produktion
via Negrelli, 65/67
20851 Lissone (MB) Italy

www.parteco.it

Kontakt

Telefon
+41 78 2362836

E-mail
parteco@parteco.ch

Telefon
+39 039485286

E-mail
sales@parteco.it