

Bau- und Funktionsgleichheit einer qualifizierten Kühl-/Heizbox

Die Überprüfung auf Bau- und Funktionsgleichheit zu einer qualifizierten Kühl-/Heizbox erfolgte anhand der vom Hersteller und dem Vertriebspartner bereitgestellten techn. Dokumentation. Mit dieser Überprüfung wurde die grundsätzliche Eignung der Kühl-/Heizbox für temperaturgeführte Transporte von pharmazeutischen Produkten in den Temperaturbereichen 2-8°C und 15-25°C bestätigt. Bei der

Kühl-/Heizbox

- Hersteller: Euroengel S.R.L
- Typ: F915
- Seriennummer: 12020216

wurde eine Überprüfung auf Bau- und Funktionsgleichheit durchgeführt. Diese Überprüfung erfolgte dabei analog zu einer qualifizierten baugleichen

Kühl-/Heizbox

- Hersteller: Euroengel S.R.L
- Typ: F0915
- Seriennummer: 14010573

Das Baumuster wurde am 30.06.2014 auf Basis des PDA Technical Reports 39, einer Risikoanalyse sowie durch den Hersteller freigegebene Qualifizierungsabschnitte, die den Regularien der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der EU-Guideline Good Distribution Practice 2013 (GDP) und den zu erwartenden Temperaturanforderungen entspricht, qualifiziert.

Nach einer durch den Betreiber durchzuführenden dokumentierten Leistungsqualifizierung (PQ), auf Grundlage der Nutzeranforderung des Betreibers und unter Berücksichtigung von Art der Ware, Beladung, Temperatur und Einsatzdauer, kann die Box durch den Betreiber abschließend freigegeben werden. Diese Bestätigung gilt, solange keine baulichen Änderungen an der Kühl-/Heizbox durch den Betreiber vorgenommen werden. Im Rahmen einer jährlichen Verifizierung der verbauten Sensoren gemäß VO (EN)13486 wird eine jährliche Überprüfung der Kühl-/Heizbox empfohlen.

Korntal-Münchingen, 05.11.2014



Christian Specht
Geschäftsführer

Bau- und Funktionsgleichheit einer qualifizierten Kühl-/Heizbox

Die Überprüfung auf Bau- und Funktionsgleichheit zu einer qualifizierten Kühl-/Heizbox erfolgte anhand der vom Hersteller und dem Vertriebspartner bereitgestellten techn. Dokumentation. Mit dieser Überprüfung wurde die grundsätzliche Eignung der Kühl-/Heizbox für temperaturgeführte Transporte von pharmazeutischen Produkten in den Temperaturbereichen 2-8°C und 15-25°C bestätigt. Bei der

Kühl-/Heizbox

- Hersteller: Euroengel S.R.L
- Typ: F915
- Seriennummer: 12020227

wurde eine Überprüfung auf Bau- und Funktionsgleichheit durchgeführt. Diese Überprüfung erfolgte dabei analog zu einer qualifizierten baugleichen

Kühl-/Heizbox

- Hersteller: Euroengel S.R.L
- Typ: F0915
- Seriennummer: 14010573

Das Baumuster wurde am 30.06.2014 auf Basis des PDA Technical Reports 39, einer Risikoanalyse sowie durch den Hersteller freigegebene Qualifizierungsabschnitte, die den Regularien der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der EU-Guideline Good Distribution Practice 2013 (GDP) und den zu erwartenden Temperaturanforderungen entspricht, qualifiziert.

Nach einer durch den Betreiber durchzuführenden dokumentierten Leistungsqualifizierung (PQ), auf Grundlage der Nutzeranforderung des Betreibers und unter Berücksichtigung von Art der Ware, Beladung, Temperatur und Einsatzdauer, kann die Box durch den Betreiber abschließend freigegeben werden. Diese Bestätigung gilt, solange keine baulichen Änderungen an der Kühl-/Heizbox durch den Betreiber vorgenommen werden. Im Rahmen einer jährlichen Verifizierung der verbauten Sensoren gemäß VO (EN)13486 wird eine jährliche Überprüfung der Kühl-/Heizbox empfohlen.

Kornal-Münchingen, 05.11.2014



Christian Specht
Geschäftsführer

Bau- und Funktionsgleichheit einer qualifizierten Kühl-/Heizbox

Die Überprüfung auf Bau- und Funktionsgleichheit zu einer qualifizierten Kühl-/Heizbox erfolgte anhand der vom Hersteller und dem Vertriebspartner bereitgestellten techn. Dokumentation. Mit dieser Überprüfung wurde die grundsätzliche Eignung der Kühl-/Heizbox für temperaturgeführte Transporte von pharmazeutischen Produkten in den Temperaturbereichen 2-8°C und 15-25°C bestätigt. Bei der

Kühl-/Heizbox

- Hersteller: Euroengel S.R.L
- Typ: F915
- Seriennummer: 12020214

wurde eine Überprüfung auf Bau- und Funktionsgleichheit durchgeführt. Diese Überprüfung erfolgte dabei analog zu einer qualifizierten baugleichen

Kühl-/Heizbox

- Hersteller: Euroengel S.R.L
- Typ: F0915
- Seriennummer: 14010573

Das Baumuster wurde am 30.06.2014 auf Basis des PDA Technical Reports 39, einer Risikoanalyse sowie durch den Hersteller freigegebene Qualifizierungsabschnitte, die den Regularien der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der EU-Guideline Good Distribution Practice 2013 (GDP) und den zu erwartenden Temperaturanforderungen entspricht, qualifiziert.

Nach einer durch den Betreiber durchzuführenden dokumentierten Leistungsqualifizierung (PQ), auf Grundlage der Nutzeranforderung des Betreibers und unter Berücksichtigung von Art der Ware, Beladung, Temperatur und Einsatzdauer, kann die Box durch den Betreiber abschließend freigegeben werden. Diese Bestätigung gilt, solange keine baulichen Änderungen an der Kühl-/Heizbox durch den Betreiber vorgenommen werden. Im Rahmen einer jährlichen Verifizierung der verbauten Sensoren gemäß VO (EN)13486 wird eine jährliche Überprüfung der Kühl-/Heizbox empfohlen.

Korntal-Münchingen, 05.11.2014



Christian Specht
Geschäftsführer