



## **Reinraum<sup>2</sup> – Intelligente Lösungen für Ihre Reinraumanforderungen**

**Reinraumlösungen für alle Anwendungsfelder**

# Weiss Reinraum<sup>2</sup>



*Reinraumlösung u. a. gemäß  
EU- und FDA-GMP/VDI 2083 und ISO 14644,  
sowie Semi/Sematech*



*Komplettes Angebot an Wand-, Decken-  
und Bodensystemen*

## Reinraum-Systemlösungen und Reinraum-Know-how

Weiss bietet Ihnen Systemlösungen und Komponenten für alle Reinraumanwendungen. Überall dort, wo reine und konstante Verhältnisse gefragt sind, haben sich Systeme von Weiss bestens bewährt. Aber wir wollen für unsere Kunden noch mehr erreichen.

Mit dem Konzept Reinraum<sup>2</sup> möchten wir dokumentieren, dass bewährte Reinraum-Systeme mit bestem Reinraum-Know-how sich zu einem Reinraum<sup>2</sup> multiplizieren können. Zum Vorteil unserer Kunden.

## Industrielle Reinraumsysteme für alle Reinraumklassen

Wir bieten unseren Kunden integrierte Systeme und Komponenten für die Bereiche:

- Pharmazie
- Mikroelektronik
- Optoelektronik
- Lebensmittel-Industrie
- Getränke-Industrie
- Medizintechnik
- Gentechnik
- Biotechnologie
- Laboratorien

für alle Reinraumklassen und Anwendungsbereiche. Vorteil: Weiss ist eines der wenigen weltweit agierenden Unternehmen, das Anlagen, Klimageräte und Prozesstechnik maßgeschneidert aus einer Hand anbietet.

## Zusammenarbeit von Anfang an

Unsere Kunden schätzen an der Zusammenarbeit insbesondere die fundierte Beratung bei der Entwicklung von Anlagen, die Unterstützung bei der Projektierung und die enge Zusammenarbeit bei der Montage, Inbetriebnahme sowie den Service und das Training.

Kunden, die das Weiss-Know-how frühzeitig nutzen, können in den ersten 5 Jahren bis zu 15 % der Betriebskosten einsparen. In unterschiedlichen Projekten konnten wir wesentliche Erkenntnisse im Zusammenspiel und der Effizienz der einzelnen Komponenten identifizieren. Von diesen Erkenntnissen können Sie als Weiss-Partner für Ihre Reinraumlösungen profitieren.

## Weiss Reinraumtechnik – Teil eines internationalen Technologiekonzerns

Weiss Klimatechnik und Weiss Umwelttechnik beschäftigen sich seit mehr als 40 Jahren mit der Herstellung von Geräten und Anlagen zur Erzeugung optimaler klimatischer Bedingungen. Zum Kerngeschäft der Weiss Klimatechnik zählen Entwicklung und Fertigung für die Reinraumtechnik, komplette Deckensysteme und Klimatisierung für Operationssäle sowie Klimatisierung von Datenräumen. Weiss Klimatechnik ist Teil der Schunk-Gruppe, einem internationalen Technologiekonzern mit einem breiten Leistungsspektrum in der Werkstofftechnologie und Systemtechnik. Die Schunk-Gruppe beschäftigt weltweit mehr als 7.500 Mitarbeiter und ist mit 80 Tochterunternehmen in 25 Ländern vertreten.



*Unterstützung in der GMP-Beratung, Qualifizierungen (DQ, IQ, OQ, PQ), Abnahmemessungen und Personalschulungen*

## Vorteile Weiss-Reinraumlösungen

- + Reinraumsysteme und Reinraum-Know-how = Reinraum<sup>2</sup>
- + Große Erfahrung mit allen Reinraumanwendungen
- + Weltweit präsent

## Kompetenz Pharma



Isolatoren, prozessgerechte, ergonomische Installation



Weiss-Reinraumkomponenten GMP-Klasse A

GMP KLASSE	MAX. PARTIKELZAHL (1/m <sup>3</sup> )		MAX. PARTIKELZAHL IN BETRIEB(1/m <sup>3</sup> )	
	0,5	5	0,5	5
<b>Partikelgrösse</b>				
<b>A</b>	3.500	1	3.500	1
<b>B</b>	3.500	1	350.000	2.000
<b>C</b>	350.000	2.000	3.500.000	2.0000
<b>D</b>	3.500.000	20.000	n.d.*	n.d.*

EU GMP, Annex 1, 2003

\* nicht definiert

### **Tiefgehende Kenntnisse der pharmazeutischen Technologie – Voraussetzung für zielführende Reinraumberatung**

Die Erfahrung zeigt, dass die besten Lösungen gefunden werden, wenn die Anforderungen der jeweiligen Anwendung möglichst präzise formuliert sind. Wir verstehen uns als Vordenker bei Reinraumprojekten im Pharmabereich, d.h. wir versuchen Probleme und Potentiale schon vor dem ersten Kundenmeeting zu evaluieren. Unter Berücksichtigung der relevanten Normen und Vorschriften (GMP, FDA, Medizinprodukte-Gesetz, AMG) bieten wir dann von der Reinen Werkbank bis zur schlüsselfertigen Reinraumanlage die individuelle Lösung für Ihre kundenspezifischen Anforderungen.

### **Beratung, Systeme und Komponenten für alle Pharma-, Bio-, Gentechnologie- und Wirkstoffherstellungsanwendungen**

Im Pharmabereich bieten wir die komplette Beratung und alle Systeme zur Realisierung von

- Reinraumbereichen der Klassen A-D
- Pharmaspezifischen Reinraumklimaanlagen
- Reinraumwand, -decken, -fußboden und -beleuchtungssystemen nach GMP-Vorschriften
- Pharmaspezifischen Heizungs-, Kälte-, Sanitär-, und Elektroinstallationen
- Reinstgasen, -wasser und -dampf
- Schutzkonzepten/High Containment
- Heißluftsterilisation und Heißlufttunnel
- Stabilitätstestschränken und -kammern
- DKD-Laboren für In-House und Vor-Ort-Kalibrierung für Luft- und Klimasensoren

### **Weiss-Life-Science-Anwendungen – weltweit im Einsatz**

Bei den Life-Science-Anwendungen bieten wir schlüsselfertige Anlagen, die speziell die Ausschaltung von Risiken der Kontamination garantieren. Die Weiss-Anlagen sind weltweit bei der pharmazeutischen Industrie, in der Medizintechnik und in zahlreichen Laboratorien und Forschungseinrichtungen erfolgreich im Einsatz.

### **Umfassende Qualifizierungsdienstleistungen**

Als Partner der Weiss Reinraumtechnik steht Ihnen eine große Palette von Qualifizierungsdienstleistungen zur Verfügung. Dabei beraten wir Sie nicht nur über die bestehenden Anforderungen, sondern auch über aktuelle Trends und Entwicklungen der diversen nationalen, europäischen und internationalen Normen. Damit Sie heute schon auf die Reinraumanforderungen von morgen eingestellt werden.



*Schutz vor Kontamination und Kreuzkontamination von Produkt, Umwelt und Mensch*

### **Weiss-Kundenvorteile Pharma**

- + Gute Kenntnisse pharmazeutischer Produktion
- + Anlagen weltweit erfolgreich im Einsatz
- + Beste Beratung bei Spezifikationen und Normen

# Weiss – Reinraumlösungen für die Mikroelektronik

## Höchste Reinheitsklassen für optimale Produktionsbedingungen

Im Bereich Mikroelektronik und verwandten Bereichen gewährleistet Weiss gemäß den ISO-/Semi-/Sematech-Normen die Einhaltung definierter Reinheitsklassen für Partikel und luftgetragene molekulare Verunreinigungen (AMC: Airborne Molecular Contamination) für optimale Produktionsbedingungen, z. B. in der

- Leiterplattenfertigung
- Multimedia- und optischen Industrie
- Mikroelektronik
- Mikromechanik
- Luft- und Raumfahrttechnik

## Halbleitertechnik, CD-R, DVD-R, Diffusions- und Ätzverfahren

Zur Herstellung von Mikrosystemen und Anwendungen der Siliziumhalbleitertechnik, DVD, DVD-R, Oxidations- und Diffusionstechnik, der Nasschemie und der Tiefätzverfahren planen und entwickeln wir Lösungen mit den entsprechenden Spezifikationen.



Diese gelten für Reine Arbeitsbereiche der ISO-Klasse 5 und besser, zum Schutz der Produkte vor Verunreinigungen aus der Umgebung und zur Klimatisierung für konstante Temperatur- und Feuchtebedingungen in Produktion und Verfahrenstechnik.

## Reinraumadäquate Konstruktionen

Wir stimmen die Reinrauminstallationen auf die speziellen Anforderungen Ihrer Fertigung ab. Weiss bietet Umsetzungen von Wand- und Deckensystemen für Reinrauminstallationen der ISO-Klassen 1 bis 9, flexible Modulbauweise, absolute Partikel- und ggf. Gasdichtigkeit, flächenbündige Konstruktion und garantierte Desinfektions-/Reinigungsmittelresistenz.

## Kernkompetenz Reinraum – Starke Partner an unserer Seite

Die Kernkompetenz von Weiss Reinraumtechnik findet sich in den Bereichen:

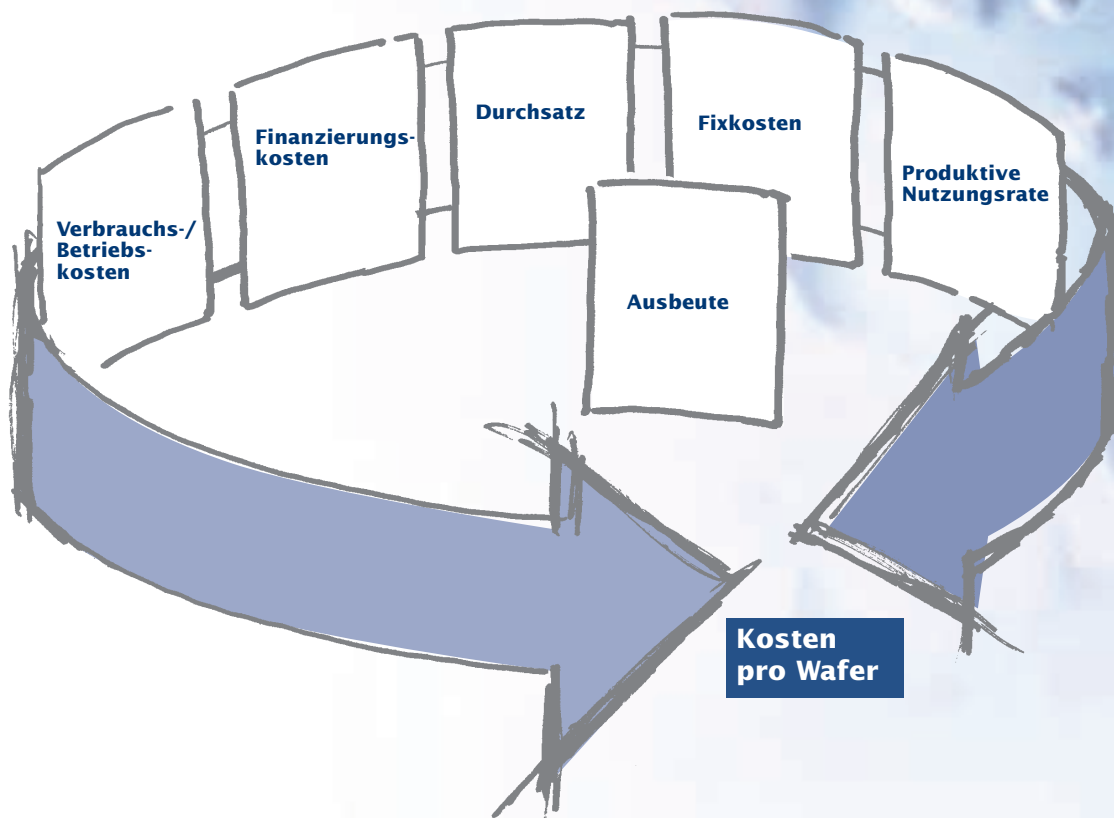
- HVAC, Clean Room
- Utilities/Facilities
- Power & Electrical & Control
- Health & Safety & Environment

Dabei haben wir starke Partner an der Seite. Unsere Schwesterfirmen der Semiconductor-Division fertigen hochreine Bauteile für die Halbleiterindustrie. Unsere Schwesterfirmen der Fertigungstechnik sind auf modernste Automatisierungstechniken spezialisiert. Unsere Kernkompetenz Reinraumtechnik steht also nicht im "luftleeren Raum", sondern ist eingebunden in einen Verbund von Spezialisten. Davon können Sie entscheidend profitieren.

## Weiss Reinraumtechnik-Vorteile

- + Kernkompetenz Reinraum
- + Know-how der Weiss-Schwesterfirmen
- + Beratung eingebunden in Prozesskette

# Systeme Mikroelektronik



## Food, Optik Medizin, Labor



Reinraum- und Prozessklima für  
Lebensmittelproduktion, Einhausungen und  
Druckstufenkonzepte

REINRAUMKLASSEN NACH DIN EN ISO 14644-1	5	6	7	8
EU C-GMP KLASSE	A	B	C	D
Typische Anwendungen	aseptische Getränkeabfüllung			
	aseptische Lebensmittelverarbeitung			
	Lebensmittelverpackung			
	CD, DVD, optische Bauteile			
				Präzisionsmessraum
				Feinmessraum
	Medizin			
Zytostatikaherstellung				
S2 – S4 Labor				
Weiss-Lösungen	Weiss-Isolatoren			
	Weiss-LF, Turbulenzarme Werkbänke			
	Weiss-FFU			
	Weiss-Minienvironments			
	Weiss-Barrier-Systeme, lokale Reinräume, Einhausungen			
Weiss-Reinraumsysteme				



## Was zählt, ist die Erfahrung und der Wissenstransfer

In der langjährigen Zusammenarbeit in der Konzeption, Planung und Realisierung von Reinraumlösungen und Empfehlung von Komponenten für die

- Lebensmittel-Industrie
- Optische Industrie
- Labore
- Institute
- Universitäten
- Krankenhäuser
- Pathologien

haben wir entsprechendes Wissen angesammelt, von dem Sie profitieren können.

Ein Beispiel für gestiegene Anforderungen an Reinräume ist die Lebensmittelindustrie. Sie ersetzt chemische Konservierungsstoffe immer häufiger durch natürliche Haltbarkeitsmaßnahmen. Dafür werden partikel- und keimarme Zonen z. B. über Abfüll- und Verschleißmaschinen geschaffen. Hersteller von Milchprodukten, Baby-nahrung und Fertiggerichten sowie auch Hersteller von Abfüllanlagen als Erstausrüster zählen seit langem zu unserem Kundenkreis.

## Für präzise Ergebnisse Weiss-Messraumtechnik

Weiss bietet Ihnen schlüsselfertige Anlagen (Güteklasse 1 bis 4), um klimatische Störgrößen sowie Umwelteinflüsse, die sich auf die Genauigkeit bei der Durchführung von Messaufgaben auswirken, so zu minimieren, dass die Endergebnisse zu fehlerfreien Resultaten führen.

Anwendungsbereiche sind:  
Längenmesstechnik, Papierprüfung, Textiluntersuchungen sowie Umweltanalyse.

## Sicherheit von Produkt, Umwelt und Mensch

Zu unserem Leistungsprogramm gehören GMP/FDA-gerechte Arbeitsplätze mit und ohne Filtertechnik. Die diversen Arten von, durch Lufttrennschleier geschaffene Reinraumzonen zur Schadstoffeffassung und -absaugung, gewährleisten optimalen Produkt-, Personen- und Raumschutz. Als Weiss Reinraumtechnik-Partner bieten wir Ihnen für Sicherheits- und Freiarbeitsplätze alle notwendigen und sinnvollen Anwenderschulungen sowie fachgerechten Service.

## Arbeitsplätze – Ergonomie und Wirtschaftlichkeit

Weiss berät Sie bei kundenspezifisch konfigurierten Reinraumbänken oder Freiarbeitsplätzen und bei ergonomischen, wirtschaftlichen Arbeitsplatzlösungen zum Wiegen, Umfüllen, Reinigen oder Probezug. Neben der Komplettmontage und der Begleitung bei der Inbetriebnahme unterstützen wir Sie bei allen Validierungen, Qualifizierungen/DQ-, IQ- und OQ-Dokumentationen.



*Heissluftsterilisation, geringer Wartungsaufwand, keine Gefährdung durch Kreuzkontamination*

## Vorteile der Weiss-Angebote

- + Wissenstransfer aus verwandten Bereichen
- + Produkt- und Personenschutz
- + Wirtschaftliche Arbeitsplatzlösungen

# Reinraumgrundlagen und Konzeptionen

## Turbulente und turbulenzarme Zuluftsysteme

VDI 2083, Blatt 1 und 3  
 ISO 14644, Blatt 1, 2, 3, 4, 5  
 DIN EN 779  
 DIN EN 1822

## Personal

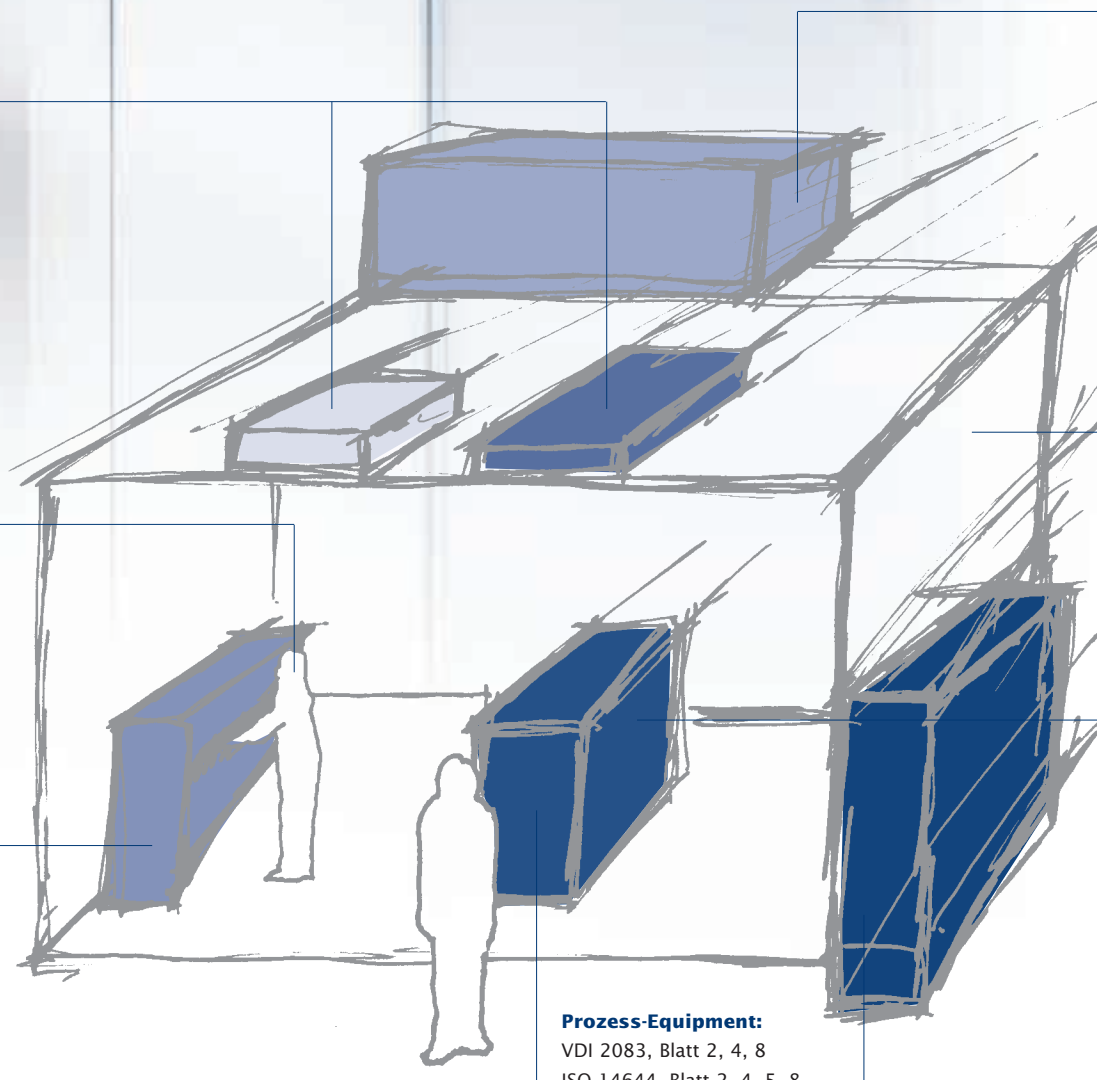
VDI 2083, Blatt 5 und 6  
 ISO 14644, Blatt 4 und 5

## Reine Arbeitsplätze Mikrobiologische Werkbänke/ Reine Werkbänke

Laminar-Flow, Personen-,  
 Produkt- und Umweltschutz  
 Prozessmedien:  
 VDI 2083, Blatt 7, 9 und 10  
 ISO 14644, Blatt 7

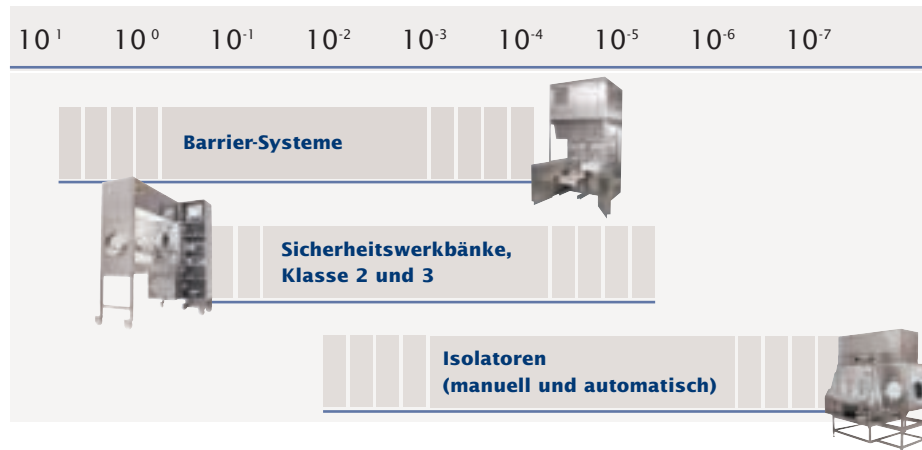
## Prozess-Equipment:

VDI 2083, Blatt 2, 4, 8  
 ISO 14644, Blatt 2, 4, 5, 8  
 Semi/Sematech



## High Containment

Maximale Expositionsgrenzwerte in mg/m<sup>3</sup>



### Weiss-Standard-Klimagerät

für konstantes  
Raumklima und Feuchtigkeit  
VDI 2083  
ISO 14644

### Messtechnik der Luft

VDI 2083, Blatt 3  
ISO 14644, Blatt 2, 3

### Messtechnik der Oberflächen

VDI 2083, Blatt 4  
ISO 14644, Blatt 4 und 5

# Komponenten und Systeme

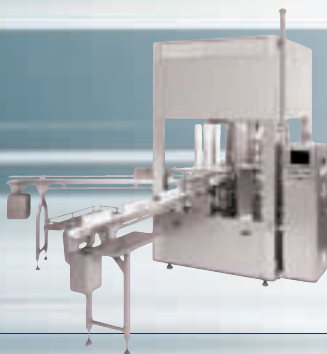
PHARMAZEUTISCHE REINRAUM-KLASSIFIKATION	A	B	C	D
Reinraum-Klasse nach VDI 2083	3	3	5	6
Reinraum-Klasse nach Fed. Std. 209e (zurückgezogen)	100	100	10.000	100.000
Reinraum-Klasse nach ISO 14644-1	5	5	7	8
Art des Luftstroms	LF	Turb.	Turb.	Turb.
Maximale Anzahl von Partikeln/m <sup>3</sup> > 0,5 µm	3.500	3.500	350.000	3.5 E6
Maximale Anzahl von keimbildenden Einheiten im Luftvolumen (in Operation) KBE/m <sup>3</sup>	< 1	10	100	200
Maximale Anzahl von keimbildenden Einheiten auf Sedimentationsplatten (in Operation) KBE/m <sup>3</sup>	< 1	5	50	100
Maximale Anzahl von keimbildenden Einheiten auf Abklatschplatten (in Operation) KBE/m <sup>3</sup>	< 1	5	25	50

# Weiss Produkte

*Die bessere Alternative. Standard Wand- und Deckensysteme von Weiss in flächenbündiger Konstruktion*

*Heißluftsterilisatoren und -tunnel. Als Komplettversion aus einer Hand, inkl. aller Qualifizierungsdienstleistungen*

*Mehr als 10.000 mal weltweit im Einsatz. Hochwertigste Klimaanlagen für Reinraum, Konstantklima und Spezialeinsätze*



*Sterilabfüllanlage*



*Barrier-Systeme*



*Werkbänke*



*GMP-Kompaktklimageräte*

Das Weiss Reinraumtechnik-Programm umfasst eine große Anzahl an Komponenten und Systemen, die sich seit vielen Jahren bei unzähligen Kunden weltweit bewährt haben.

- Wand- und Deckensysteme
- Heißluftsterilisatoren und -tunnel
- Mobile Reinraumcontainer, -zellen, -kabinen und -zelte
- Reine Werkbänke und mikrobiologische Sicherheitswerkbenke
- "Laminar"-Flow-Reinraumkabinen
- Schleusen
- Filter-Fan-Module
- Minienvironments
- Luftduschen
- Personal- und Materialschleusen

*Effizienter als viele andere Lösungen. Minienvironment für hochreine Produktion*

*Diverse Arten von Umfülltischen, u.a. für den mikrobiologischen Bereich*



Isolatoren



Flexible Einhausung  
ISO 5-9

### Vorteile der Weiss Angebote

- + Weltweit eines der umfangreichsten Reinraum-Produkt-Sortimente
- + Lösungen für alle Reinraumanforderungen
- + Innovative, geprüfte, wirtschaftliche Applikationen

# Weiss – Komplette Reinraum-Dienstleistungen

## Systemberatung

- Machbarkeitsstudie, Konzeptplanung
- Total Supplier Management: Kooperation, Partnerschaften

## Projektierung

- Basic Engineering
- Wirtschaftlichkeitsanalysen, Unterstützung - Finanzierungsmanagement
- Mitwirkung bei Genehmigungsverfahren
- Detail Engineering

## Produktion

- Gerätebau
- Anlagenbau
- Monitoring-Systeme

## Montage

- Weltweites Supervising
- Optimaler "local content"

## Inbetriebnahme

- Abnahmemessungen
- Dokumentation
- Weltweites Inbetriebnahmenetzwerk
- Qualifizierung/Validierung (DQ, IQ, OQ, PQ)

## Training

- Reinraumtechnik
- Klimatechnik
- Geräte/Produkte
- Reinraumverhalten

## After-Sales-Service

- Ersatzteilmanagement
- Wartungsverträge
- Wartung
- DFÜ-Datenfernübertragung
- Technisches Facility Management für kleinere und mittlere Anlagen
- Qualifizierung und Requalifizierung
- ISO 9001:2000 zertifiziert

### 1. Weiss Reinraumtechnik-Firmen

**Weiss Klimatechnik:** Anlagen, Geräte und Service zur Erzeugung von industriellem Prozessklima

**Weiss Umwelttechnik:** Prüfgeräte und Anlagen für die Umweltsimulation

**Vötsch Industrietechnik:** Prüfgeräte und Anlagen zur Wärmebehandlung und Trocknung

**Weiss GWE:** Anlagen und Arbeitsplätze zur Schadstofffassung und -absaugung

**BDK:** Laminar-Flow-Geräte und -Anlagen, Isolatoren, Sicherheitswerkbänke und Schleusen

### 2. Mitarbeit in Expertengremien

Universität Duisburg, IUTA, IPA Fraunhofer Institut, VDI ISO IEST, GAMP Forum

# Weiss Reinraum<sup>2</sup>

Das Weiss-Konzept Reinraum<sup>2</sup> bedeutet, dass wir im Sinne unserer Kunden jedes Projekt ganzheitlich betrachten und umfassend beraten.

### 3. International eingebunden

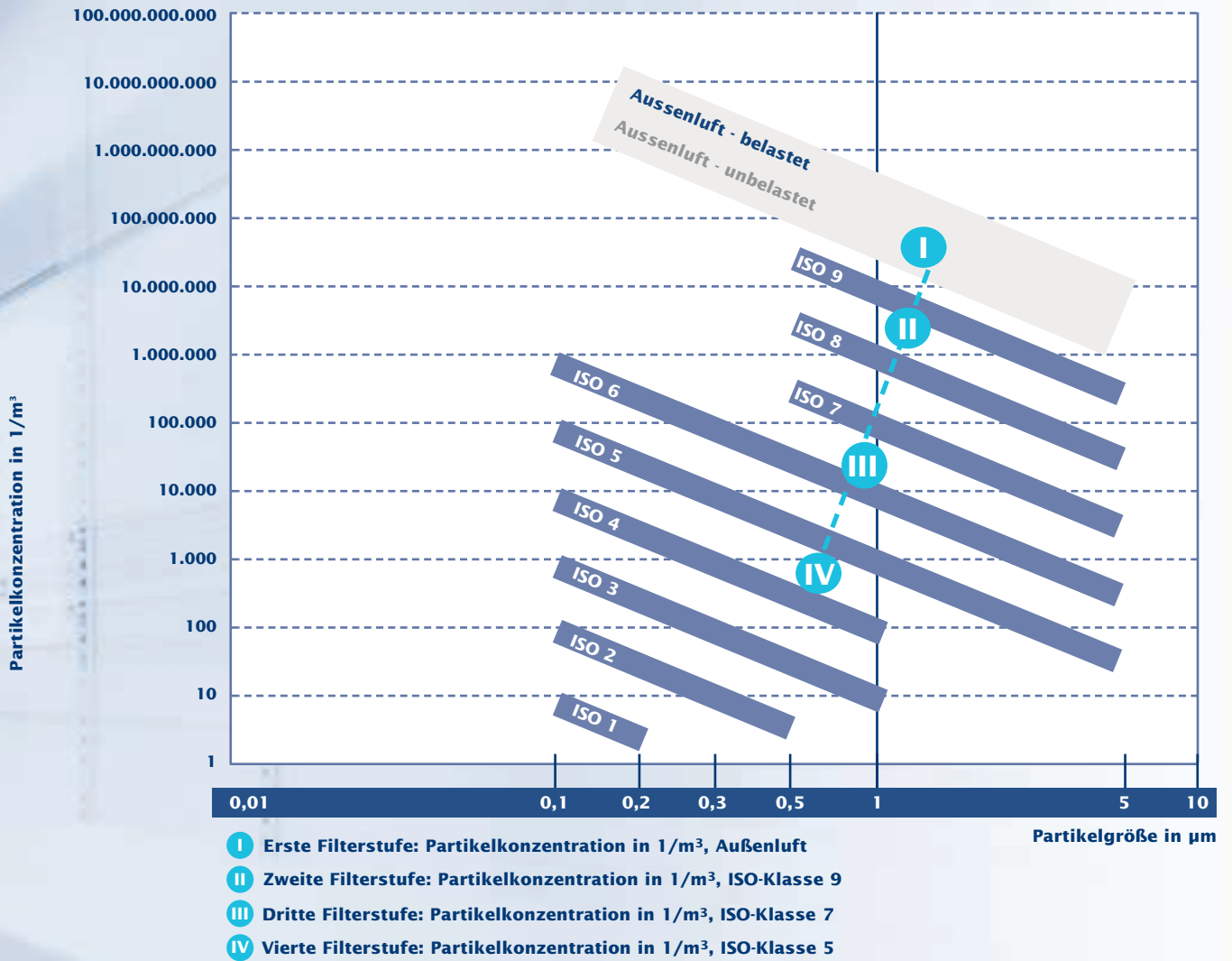
- Weiss Reinraumtechnik ist Teil der weltweit tätigen Schunk-Gruppe
- Globaler Austausch von Wissenstransfer in der Werkstofftechnologie
- Weiss Reinraumtechnik: 16 Vertretungen weltweit

### 4. Wissenstransfer

Weiss profitiert von den Schunk-Partnerfirmen, der Schunk Semiconductor Unit und Schunk Fördertechnik u.a.

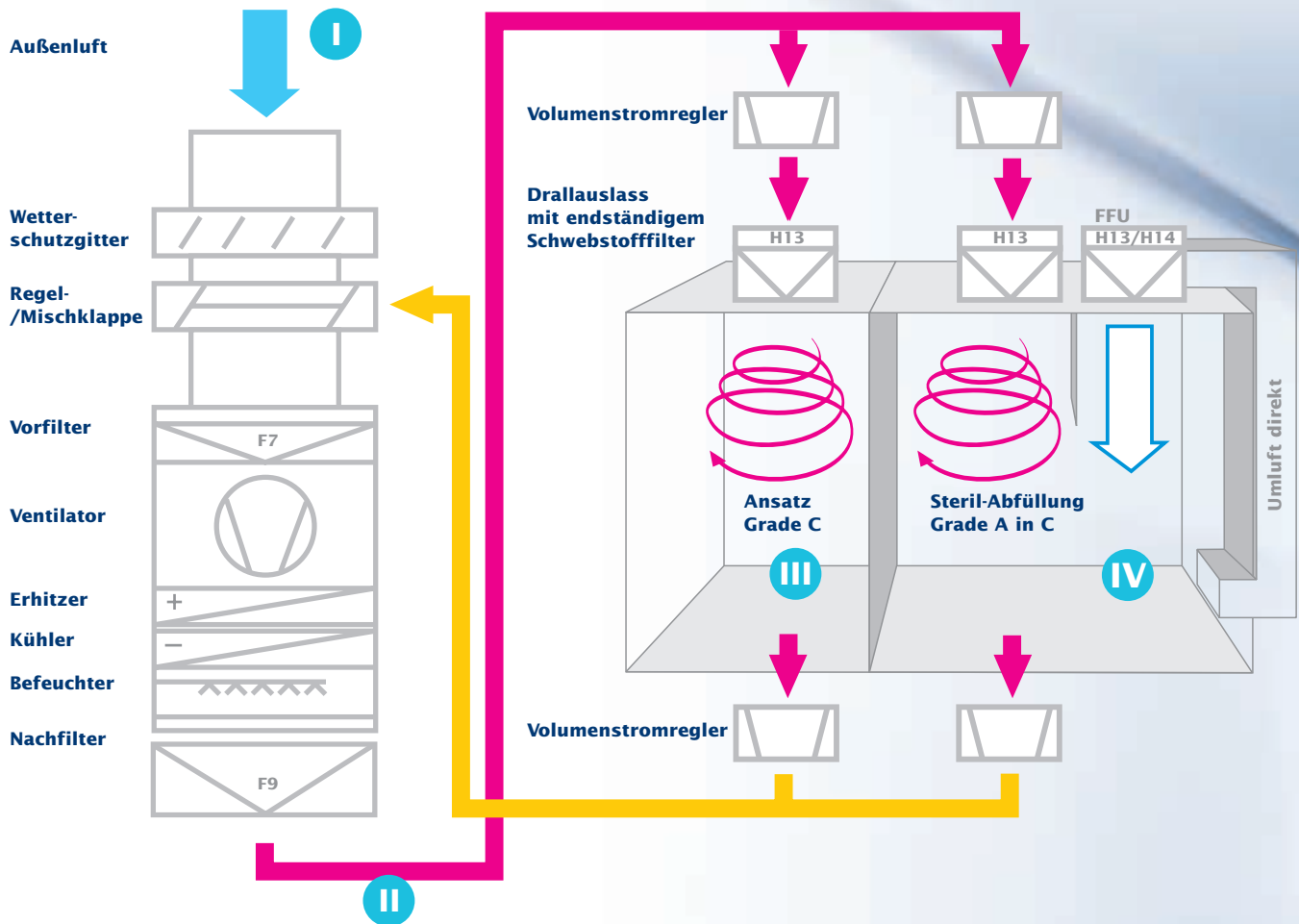
# Reinheitsklassen und Auslegung

## Reinheitsklassen nach ISO 14644-1

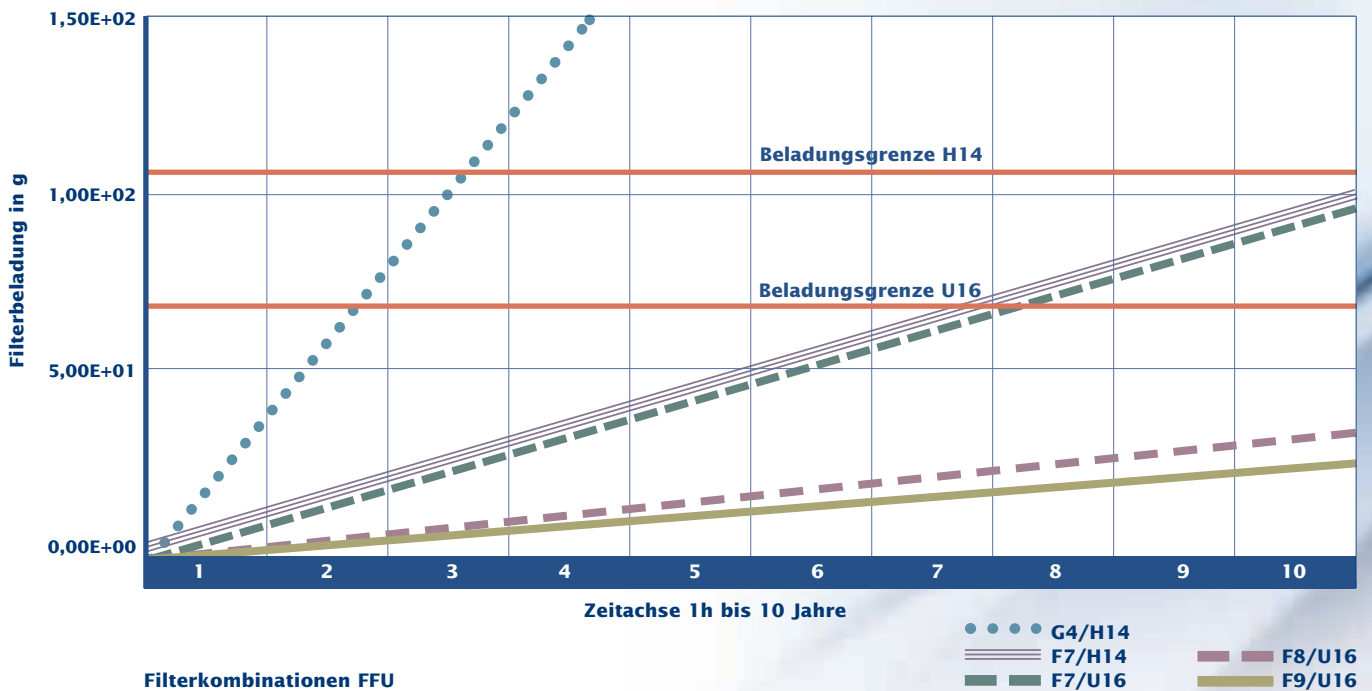




## Auslegung Luftaufbereitung, Bsp. Sterilabfüllung Pharma



## Filterbeladung und Standzeiten mit ISO 8-Zuluftkonditionierung





	<b>MITTLERER ABSCHIEDERAD GEGENÜBER SYNTHETISCHEM STAUB A(m) IN %</b>	<b>MITTLERER WIRKUNGSRAD GEGENÜBER NATÜRLICHEM AEROSOL E(m) IN %</b>	<b>ABSCHIEDERAD ALS INTEGRALWERT IN %</b>	<b>ABSCHIEDERAD ALS LOKALWERT IN %</b>
<b>G1</b>	< 65	–	–	–
<b>G2</b>	65 < A(m) < 80	–	–	–
<b>G3</b>	80 < A(m) < 90	–	–	–
<b>G4</b>	90 < A(m)	–	–	–
<b>F5</b>	–	40 < E(m) < 60	–	–
<b>F6</b>	–	60 < E(m) < 80	–	–
<b>F7</b>	–	80 < E(m) < 90	–	–
<b>F8</b>	–	90 < E(m) < 95	–	–
<b>F9</b>	–	95 < E(m)	–	–
<b>H10</b>	–	–	85	–
<b>H11</b>	–	–	95	–
<b>H12</b>	–	–	99,5	–
<b>H13</b>	–	–	99,95	99,75
<b>H14</b>	–	–	99,995	99,975
<b>U15</b>	–	–	99,9995	99,9975
<b>U16</b>	–	–	99,99995	99,99975
<b>U17</b>	–	–	99,999995	99,99999

Filterklassen nach DIN EN 779 und DIN EN 1822-1

## Reinraum<sup>2</sup>-Auskunft

Wir beraten Sie gern über:

- Komplette Reinraumanlagen
- Reinraumwand, -decken,  
-fußboden und -beleuchtungs-  
systeme nach GMP-Vorschriften
- Schutzkonzepte/  
High Containment/Barrier-Systeme
- Heißluftsterilisatoren und -tunnel
- Mobile Reinraumcontainer, -zellen,  
-kabinen und -zelte
- Reine Werkbänke und mikro-  
biologische Sicherheitswerkbänke
- Schleusen
- Filter-Fan-Module
- Minienvironments
- Luftduschen
- Personal- und Materialschleusen
- Qualifizierung/Validierung
- Training

**Weiss Klimatechnik GmbH**  
**Geräte- und Anlagenbau**  
Greizer Straße 41–49  
D-35447 Reiskirchen-Lindenstruth

Telefon: +49 (6408) 84 71  
Telefax: +49 (6408) 84 87 20

info@wkt.com  
www.wkt.com