



Reinraumtechnik Ulm

# Innovativ technisch und kompromisslos sicher

## Anlagen- und Reinraumtechnik



Isolator  
Containment  
Laminar Flow  
Reinraum  
Technik  
Service

[www.reinraumtechnik-ulm.de](http://www.reinraumtechnik-ulm.de)

innovativ, technisch und  
kompromisslos sicher

Pharmazie

Medizin

Apotheken

Labore

Biotechnologie

Lebensmittel

Kosmetik

Kunststoff

Elektronik

Automotive

# Reinraumtechnik Ulm

## Über uns

Wir entwickeln und fertigen GMP/FDA-konforme Reinraum-systeme für den Produkt-, Personen- und Raum-Schutz. Die technisch innovativen und individuell angepassten Lösungen finden Anwendung in den Bereichen Pharma, Chemie, Kosmetik, Lebensmittelindustrie, Medizintechnik, Elektronik sowie bei Forschungsinstituten und Laboren.



Von der Planung, über die Konstruktion, der Produktion bis hin zur Montage und Qualifizierung sind wir an Ihrer Seite.

Unsere moderne Organisation sowie unsere tiefe Fertigungsstruktur mit hauseigener Blechverarbeitung helfen uns schnell und flexibel Kundenwünsche aufzunehmen und diese auf höchstem Qualitätsniveau auszuführen.

### Steckbrief

Projektentwicklung

Engineering

Edelstahlverarbeitung

Montage

Qualifizierung

Messung

Wartung

# Was Sie von uns erwarten können

Unser Produktportfolio bietet sowohl Schutz für ihr Produkt, als auch für Ihre Mitarbeiter. Wir entwickeln mit Ihnen die auf Ihre Produktionsprozesse optimal abgestimmte Lösung.

Hochwertige Anlagen mit den dazugehörigen Dienstleistungen bilden unser Produktportfolio ab.

---

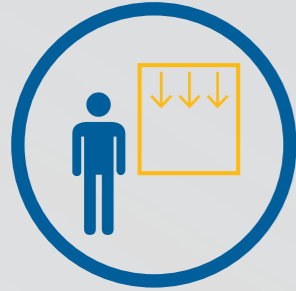
Isolator  
Containment  
Laminar Flow  
Reinraum  
Technik  
Service

## Von der Planung bis zur Auslieferung erfüllen wir die Richtlinien nach

- DIN ISO EN 14644 Norm für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- DIN 12980 Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel
- DIN EN 12469 Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klassen II und III
- DIN 1946-4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
- EU-EMP Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel



# Isolator & Containment



Funktionssicher und ergonomisch

## Isolator

Isolatoren als Personen- und/oder Produktschutz mit sicherer Einhausung von aseptischen/toxischen Prozessen. Ausführung der Isolatoren als Unter- oder Überdrucksystem. Isolatorgehäuse mit integrierten Handschuheingriffen ermöglichen eine Barriere zwischen Bediener und dem Produkt. Das Ein- und Ausschleusen von Produkten und Material erfolgt über geeignete Materialschleusen/Mouseholes/Transfersysteme.

## O-RABS

Laminar Flow System für sichere aseptische Prozesse mit zusätzlicher Einhausung des Arbeitsbereiches. Der Produktschutz wird durch integrierte Handschuheingriffe in der Einhausung sicher und wirkungsvoll erreicht. Das Ein- und Ausschleusen von Produkten und Material erfolgt über geeignete Materialschleusen/Mouseholes/Transfersysteme.

## C-RABS

Laminar Flow System mit zusätzlichem Umluftsystem und Überdruckregelung für sichere aseptische Prozesse mit zusätzlicher Einhausung des Arbeitsbereiches. Der Produktschutz wird durch integrierte Handschuheingriffe in der Einhausung sicher und wirkungsvoll erreicht. Das Ein- und Ausschleusen von Produkten und Material erfolgt über geeignete Materialschleusen/Mouseholes/Transfersysteme.

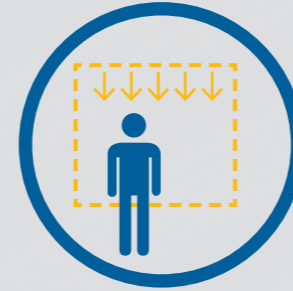
## Produkt- und Personenschutzanlage

Spezielle Luftführung mit exakt darauf abgestimmtes Absaugsystem ermöglichen sichere Umfüll- und Verwiegeprozesse von hochaktiven Wirkstoffen. Schiebe- oder Klappscheiben mit integrierten Handschuheingriffen unterstützen den Personenschutz sicher und wirkungsvoll. Zusätzlich kann die Umluft/Abluft mit installierten Filtersystemen mit Bag-in-Bag-out Technologie gesichert werden.

## Zytostatika Isolator

Isolatortechnik speziell entwickelt für Apotheken mit eigenständig belüfteten Materialschleusen. Arbeitskammer und Schleusen zur Be- und Entladung für sicheres Handling von Zytostatika. Isolatorgehäuse mit integrierten Handschuheingriffen ermöglichen eine sichere Barriere zwischen Bediener und dem Produkt.

# Laminar Flow



Exakt nach Ihren Anforderungen

## LF-Kabinen

Durch die spezielle Luftführung mit entsprechender Filterung wird die Partikelkonzentration wirksam entfernt und ermöglicht ein sicheres Arbeiten unter konstant reinen Bedingungen. Laminar Flow Systeme erfüllen höchste Anforderungen für unterschiedliche Anforderungen und bei der Überdeckung von Abfüll- und sonstigen Produktionsanlagen.

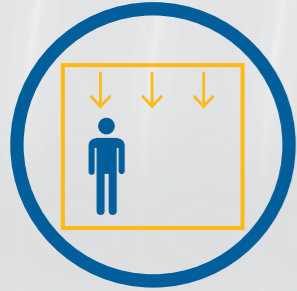
## LF-Wiegekabinen

Ein präzise gerichteter Reinstluftstrom wird vertikal durch den Arbeitsbereich geführt und an der Rückfront der Kabine in Bodennähe wieder abgesaugt. Durch dieses Prinzip der Luftführung mit leichtem Unterdruck im Arbeitsbereich werden die Anforderungen für Produkt- und Personenschutz sowie Kontamination des Umgebungsraumes beim Verwiegen von pulverförmigen Stoffen wirksam erreicht.

## LF-Werkbank

Sicherheitswerkbank ausgeführt nach einschlägigen Normen. Spezielle Luftführung mit exakt darauf abgestimmtes Absaugsystem ermöglicht sichere Produktionsprozesse mit höchsten Anforderungen an den Personenschutz. Zusätzlich kann die Umluft/Abluft mit installierten Filtersystemen mit Bag-in-Bag-out Technologie gesichert gewechselt werden.

# Reinraum



Turnkey-Lösungen maßgeschneidert

## Probenzugkabine

Komplette Probenzugkabinen mit Personen- und Materialschleusen und integrierter Laminar Flow Umluftanlage dienen dem Raum-, Personen- und Produktschutz. Angepasste Größen, Formen und Bauhöhen je nach Kundenanforderung. Probenzugkabine als Raum-in-Raum-System mit GMP-Raumklassifizierungen gefertigt.

## Sauberraum

Kontrolliertes Umfeld in Ihrer Fertigung durch konstant niedrige Partikelkonzentration als Raum-in-Raum-System. Zugangsschutz für sensible Fertigungsbereiche und definierter Materialfluss für hohe Prozesssicherheit über Personen- und Materialschleusen.

## Reinraum

Höchste Anforderungen an Keim- und Partikelfreiheit im sensiblen Produktionsumfeld als Raum-in-Raum-System. Konstante Temperatur und Feuchtebedingungen als Voraussetzung für Reinraumtechnik. Zugangsschutz für sensible Fertigungsbereiche und definierter Materialfluss für hohe Prozesssicherheit über Personen- und Materialschleusen.

## Material- und Personalschleuse

Systeme mit intelligent verriegelten Schleusentüren für den sicheren Transfer zwischen verschiedenen Räumen in unterschiedlichen Ausführungen und Größen. Ausstattung von Personalschleusen mit sehr hohen Anforderungen an Ergonomie und Qualität.

# Technik



Ein Projekt – ein Ansprechpartner

## Planung / Beratung

Wir bieten Ihnen die ganze Bandbreite von Serviceleistungen rund um die Reinraumtechnik für Ihr Unternehmen an. Wir unterstützen sie bei der Erstellung eines Lastenheftes, in welchem wir gemeinsam die Grundpfeiler für Ihr Projekt legen. Ihre Anlage wird von uns nach ihren individuellen Anforderungen geplant und anschließend gefertigt.

## Forschung / Entwicklung

ZIM-Projekte mit Unterstützung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sind für uns wichtige Eckpfeiler bei der Entwicklung von Lösungen für technische und innovative Anlagen.

## Konstruktion

Gemäß den festgelegten Leistungsanforderungen entwickeln und konstruieren unsere Ingenieure und Techniker Ihre reinraumtechnische Lösung basierend auf den einschlägigen Normen und Anforderungen mit modernster Konstruktionssoftware. Wir fertigen Mock-up Studien der späteren Anlage an, um die Usability im Vorfeld ausgiebig testen zu können.

## Herstellung / Edelstahltechnik

In unserer hochmodernen Fertigung für Anlagen aus Edelstahl fertigen wir individuell angepasste Anlagen und Isolatoren. Ausgebildete Mitarbeiter für Laser- und Kanttechnik sowie Edelstahlschweißer fertigen GMP-gerechte Anlagen auf höchstem Qualitätsniveau. SPS-Steuerungen werden durch unsere Elektrokonstrukteure programmiert und in Betrieb genommen.

## Montage

Unsere Montage- und Servicemitarbeiter sind streng nach den Vorgaben der pharmazeutischen/chemischen Industrie geschult. Anlagen werden nur durch unser geschultes eigenes Personal vor Ort montiert und in Betrieb genommen.

# Serviceleistung



Dauerhafte Partnerschaft, integriert in Ihren Prozessablauf

## Dokumentation

Ein umfassendes Qualitätssystem garantiert die Einhaltung aller Vorschriften und Normen. Die produktionsnahe Dokumentation ist klar strukturiert und begleitet die Projekte bis zur Inbetriebnahme. Bei unseren reinraumtechnischen Anlagen garantieren wir die erforderliche Funktionalität und nachweisbare Qualität.

## Qualifizierung

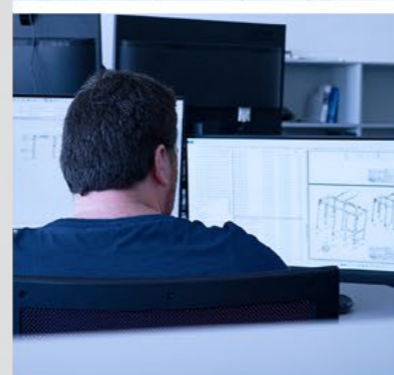
Sämtliche Qualifizierungen und Re-Qualifizierungen, die zum sicheren Betrieb Ihrer Anlagen notwendig sind, gehören zum umfangreichen Leistungsangebot von Reinraumtechnik Ulm. Wir sind bestens mit allen erforderlichen Regelwerken vertraut und erfüllen in vollem Umfang die Vorschriften einer umfangreichen Qualifizierung und Validierung. Wir erarbeiten und erstellen die Dokumente für die einschlägige Systemqualifizierung (IQ, OQ, PQ, FAT, SAT).

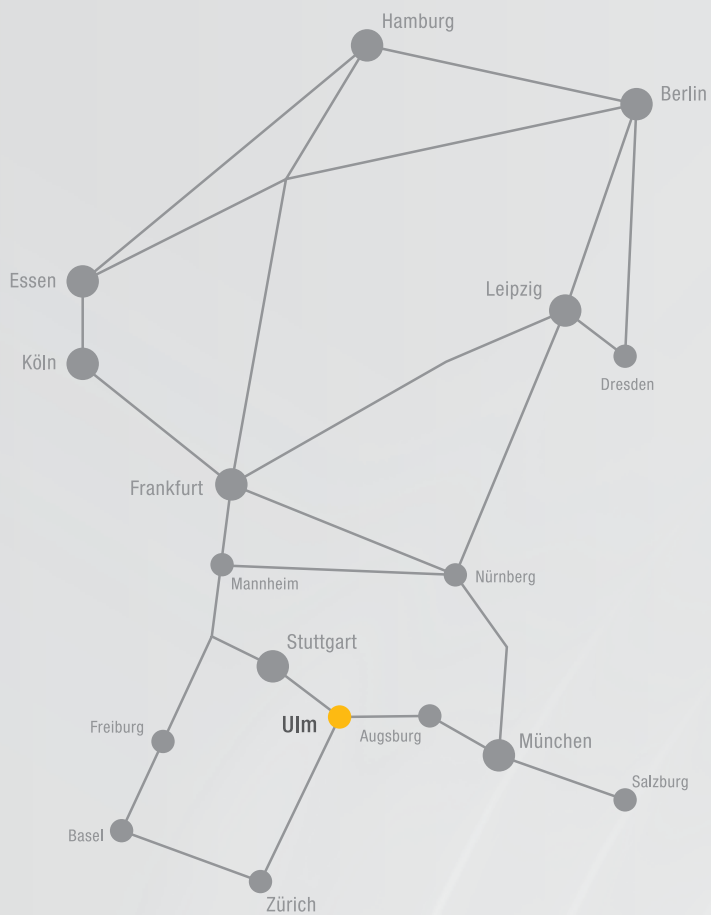
## Messtechnik

Durchführung der spezifischen Reinraummessungen mit kalibrierten hochmodernen Messgeräten durch unsere zertifizierten Messtechniker nach den Vorgaben und Normen. Sicherstellung einer zuverlässigen Produktion durch jährliche Wartung und Requalifizierung Ihrer Anlage.

## Schulung

Wir verstehen uns als Dienstleister rund um den Bereich Reinraumtechnik. Zusätzlich zu unserem Produktportfolio bieten wir Schulungen für das Personal im Reinraum, Montagepersonal und Gebäudetechniker mit verschiedenen Themen an.





## Reinraumtechnik Ulm GmbH

Nicolaus-Otto-Straße 36  
89079 Ulm

Telefon **+49 731 96 33 98 – 0**  
E-Mail **[info@reinraumtechnik-ulm.de](mailto:info@reinraumtechnik-ulm.de)**  
Internet **[www.reinraumtechnik-ulm.de](http://www.reinraumtechnik-ulm.de)**