

Kühl-LKW-Auflieger 40t
Bauart_674891_Vector 1950MT
VEC RU 423/ WSM00000005144852
≤ -25°C / +2°C bis +8°C / +15°C bis +25°C

Rubetrans Transport GmbH - Gewerbering 1 - D-49439 Steinfeld

Hiermit wird bestätigt, dass sich der oben genannte LKW-Typ in einem qualifizierten Zustand befindet. Dieses wurde über die Durchführung der Qualifizierung nachweislich bestätigt.

Die Detailergebnisse sind in folgendem Referenzdokument dokumentiert:

Dokument-Nr.:

„201507_IOQ_LKW_40t_Bauart_674891_Vector 1950MT_V_1_0“ vom

05.08.2015



Die Qualifizierung erfolgte nach einem genehmigten Qualifizierungsplan unter Berücksichtigung pharmazeutischer Standards nach GDP 2013 sowie nach GMP-Dokumentationsanforderungen unter Berücksichtigung der Vorgaben:

- Einhaltung der Einstellungen der Kühlmaschine
- Kalibrierung der installierten Messstellen
- Kalibrierung der eingesetzten Temperaturmessgeräte
- Temperaturverteilungsmessungen inklusive Interpretation der Messwerte

Damit ist der zuvor genannte LKW-Typ für den Einsatz mit pharmazeutischen Produkten im Temperaturbereich ≤ -25°C, +2°C bis +8°C und +15°C bis +25°C freigegeben. Diese Bescheinigung gilt bis auf Widerruf.

Funktion	Name	Datum/Unterschrift
phaRmaK-Beratung UG Dienstleistung Qualitätsmanagement	Rainer Kutsch Geschäftsführer	18. April 2015