

# CLEANROOM SOLUTIONS



# ENGINEERING INNOVATION CONSULTING SOLUTIONS

Enicos ist ein auf Cleanroom Solutions spezialisiertes Unternehmen mit langjähriger Erfahrung. Mit den Leistungsfeldern Engineering, Qualifizierung und Validierung, Mess- und Prüftechnik, Service und Instandhaltung sowie Werksvertretung bieten wir kundenspezifische Komplettlösungen für die Reinraumtechnik aus einer Hand. Das gilt für produzierende Unternehmen, Gesundheitsdienstleister und Anlagenhersteller gleichermaßen. Die Kernprozesse unserer Kunden gestalten wir mit Knowhow, Innovationen und hoher Leistungsfähigkeit effizienter und vor allem sicherer.

## BRANCHEN

---

- Pharmazeutische Industrie
- Lebensmittelindustrie
- Semiconductor
- Primärverpackungshersteller
- Forschungseinrichtungen und Labore
- Krankenhäuser
- Apotheken
- Herstellbetriebe nach §13 AMG
- Halbleiterindustrie
- Forschung und Entwicklung

## LEISTUNGSFELDER

---

- Engineering
- Qualifizierung und Validierung
- Mess- und Prüftechnik
- Service und Instandhaltung
- Werksvertretung



#### **FORTSCHRITT STATT STILLSTAND**

Enicos bietet mit motivierten Mitarbeitern höchste Leistungsfähigkeit, reagiert flexibel auf aktuelle Marktanforderungen und beschreitet stets neue innovative Wege. Alle Strukturen und Maßnahmen verfolgen nur ein Ziel: Die Verwirklichung Ihrer Vision.





# ENGINEERING

Mit ausgefeilten Entwicklungsfähigkeiten, Fertigungstechnologien und Verkaufstätigkeiten ist Enicos auf dem Gebiet der Reiraumtechnik für Unternehmen und Anlagenbauer aus aller Welt tätig. Den Kern unserer Engineeringleistungen bilden die Beratung und Planung GMP-konformer Umfelder. Die kundenspezifischen sowie gesetzlichen Vorschriften, Normen und Richtlinien binden wir ebenso ein wie die notwendige Flexibilität um auf aktuelle Marktanforderungen zu reagieren. Enicos steht mit dem Leistungsfeld „Engineering“ für Produktivität, Flexibilität, Effizienz, Qualität und Sicherheit.

## LEISTUNGEN

---

- Beratung
- Erarbeitung von Lösungskonzepten
- Machbarkeitsstudien
- Projektplanung
- Projektausführung
- Projektüberwachung
- Technische Abnahme
- Inbetriebnahme und Wartung



# QUALIFIZIERUNG VALIDIERUNG

Die GMP-konforme Qualifizierung von Enicos liefert den Nachweis für die tatsächliche Leistungserbringung der Anlage. Enicos-Protokolle werden kundenspezifisch gestaltet und erfüllen alle GMP-Anforderungen. Qualifiziertes Personal führt die Prüfungen vor Ort durch.

Ein effizientes System zur Behandlung von Abweichungen einschließlich Change-Control-Verfahren sichert den dokumentierten Nachweis der Mängelbehebung ab. Messwerte und Rohdaten werden vollständig dokumentiert, exakt ausgewertet und sind jederzeit rückverfolgbar.

Enicos liefert Lösungen für Bereiche im Umfeld der GMP, GxP und GLP, ISO, HACCP konform nach EU-GMP-Leitfaden und FDA-Forderungen.

## LEISTUNGEN

---

- Planung, Koordination und Abwicklung aller Qualifizierungsaktivitäten
- Erstellung der Qualifizierungsprogramme und Validierungsdokumentation
- Durchführung aller Qualifizierungsaktivitäten inkl. Messtechnik
- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)
- Validierungs-Masterplan
- GMP-gerechte Dokumentation
- ISO-gerechte Dokumentation
- Dokumentation für GxP-Anforderungen









# MESS- UND PRÜFTECHNIK

Korrekte Messergebnisse von allen Tests und Prüfungen kennzeichnen die Charakteristik eines Reinraumes und seiner Leistungsmerkmale. Das kompetente Enicos-Team arbeitet ausschließlich mit gültig kalibrierten Messinstrumenten und Messungen nach DIN EN ISO 14644 und VDI 2083. Enicos entwickelt anlagenspezifische Messketten für behörden-sichere und EU-GMP-konforme Messungen. Alle Messergebnisse werden ausgewertet und fach- sowie sachgerecht dokumentiert. Damit werden von Anfang an beste Voraussetzungen für einen sicheren Anlagenbetrieb geschaffen.

## LEISTUNGEN

---

- Entwicklung von Messketten
- Messen mit kalibrierten Instrumenten nach DIN EN ISO 14644, VDI 2083 sowie EU-GMP-Leitfaden
- Dokumentation und Auswertung der Messergebnisse
- Messkriterien sind alle physikalischen Messgrößen
- Instandhaltungsmanagement mit Inspektion, Wartung, Instandsetzung, Verbesserung



# SERVICE INSTANDHALTUNG

Enicos LifeCycle-Services sind ausschlaggebende Kriterien für Produktivität und Effizienz einer Anlage. Die Enicos Instandhaltung mit Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Verbesserung kann auf Kundenwunsch bei Bedarf, nach Produktionsplan oder präventiv von Enicos-Experten ausgeführt werden. Einen Standard in der präventiven Wartung setzt die Enicos Modulwartung Base one®. Der Enicos Global Spare Parts Service greift auf ein globales Ersatzteillager zurück und liefert Ersatzteile im 24/7-Stunden-Service aus.



## LEISTUNGEN

- Globales Ersatzteillager
- 24/7-Ersatzteile-Lieferung
- Vor-Ort-Service
- Echtzeit-Logistik-Kontrolle
- Modulwartung
- Instandhaltung
- Modernisierung
- Präventivwartung
- Vorsorgemanagement
- Originalersatzteile
- Konsignationslager
- Zertifiziert durch Hersteller



# WERKS VERTRETUNG

Für namenhafte Unternehmen der Mess- und Prüftechnik sowie Hersteller von Reinraumanlagen wurde Enicos mit Werksvertretungen betraut. Das sichert unseren Kunden den schnellen Zugriff auf Spitzentechnologien für Sicherheitswerkbanken, LF-Anlagen und Reinräume. Zusätzlich werden Upgrades und mehrwertschaffende Reparaturen geboten. Dieser neueste Stand der Technik trägt wesentlich zur Verwirklichung Ihrer Vision Zukunft bei.



## LEISTUNGEN

- LF-Anlagen
- Sicherheitswerkbanken
- Isolatoren
- Sonderanlagenbau
- RABS-Systeme
- Reinraum
- Messräume VDA 19.2
- Messtechnik für Reinräume
- Reinraumprodukte
- Planung und Optimierung



[www.enicos.de](http://www.enicos.de)

**DEUTSCHLAND**

Enicos engineering  
Hagstraße 7  
D-72762 Reutlingen  
Germany

[info@enicos.de](mailto:info@enicos.de)

**PROJEKTBÜRO ÖSTERREICH**

Enicos engineering  
Siedlerstraße 15  
A-2481 Achau,  
Austria

[austria@enicos.de](mailto:austria@enicos.de)

