



Cleanroom[®] Suitable Materials

Tarkett AB
Report No. TA 1206-603

Primo Premium
Particle (vs. PA6): GMP A

Flooring & Coating

DUPLICATE

Qualifizierungs-
bescheinigung

*Statement of
Qualification*

Qualifizierungsbescheinigung
Statement of Qualification

Auftraggeber: <i>Customer:</i>	Tarkett AB 372 73 Ronneby Sweden	Zugrundegelegte Standards / Richtlinien: <i>Standards used for the qualification:</i>	EU GMP Annex 1; VDI 2083-17 Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung. <i>Each standard stated refers to the version valid at the time of testing.</i>						
Untersuchter Werkstoff: <i>Material tested:</i>	Primo Premium, Chargennummer: 1850706* * Die produktspezifischen Daten wie Herstellungsdatum, Farbe und Seriennummer sind dem Prüfbericht zu entnehmen. <i>Primo Premium, batch number: 1850706*</i> * <i>For the specific product data such as date of manufacture, color, and serial number please refer to the test report.</i>	Prüfumgebung: <i>Test environment:</i>	Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO-Klasse 1 (gemäß ISO 14644-1); vertikale laminare Strömung von oben nach unten; Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s; Temperatur: 22 °C ± 0,5 °C; relative Feuchte: 45 % ± 5 % <i>Cleanroom fulfilling Air Cleanliness Class ISO Class 1 specifications (in accordance with ISO 14644-1); vertical unidirectional air flow from ceiling to floor; air flow velocity: 0.45 m/s; temperature: 71.6 °F ± 0.9 °F; relative humidity: 45 % ± 5 %</i>						
Art der Untersuchung (nach CSM-Verfahren): <i>Tests performed (in accordance with CSM procedures):</i>	Emissionsmessung luftgetragener Partikel bei tribologischer Belastung <i>Measurement of particle emission (airborne) from material when subjected to friction</i>	Erklärung: <i>Declaration:</i>	Die für die Prüfung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf nationale und internationale Normale rückführbar. Sofern keine nationalen Normale existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Die für diesen Vorgang angefertigte Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden. <i>The measuring equipment used for the qualification is regularly calibrated and is based on national and international standards. In the case where no national standards exist, the measuring procedure used corresponds with technical regulations and norms valid at the time of the measurement. The documents drawn up for this procedure are available for viewing.</i>						
Testparameter: <i>Test parameters:</i>	Rolle-Scheibe-Test vs. PA6; Normalkraft 300 N <i>Reel-on-disc test vs. PA6; normal force 300 N</i>		Weitere Informationen über die Prüfungsumgebung und Parameter finden Sie unter der CSM-Testberichtsnummer TA 1206-603 der Fraunhofer-Gesellschaft. <i>Detailed information regarding the test environment and parameters used can be obtained from the CSM test report number TA 1206-603 issued by the Fraunhofer-Gesellschaft.</i>						
Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: <i>Test results/Classification:</i>	Die bei tribologischer Belastung der unten aufgeführten Werkstoffpaarung emittierten partikulären Kontaminationen liegen bei den angegebenen Testparametern innerhalb der Grenzwerte der jeweils zugeordneten Luftreinheitsklassen gemäß EU GMP Annex 1, 'in operation'. <i>The level of particulate contamination emitted during application of tribological stress on the material pairing specified lies within the permissible values of the corresponding Air Cleanliness Classes in accordance with EU GMP Annex 1, in operation.</i>		Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist zeitlich unbegrenzt, beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form und kann auf www.tested-device.com überprüft werden. Weitere CSM-Informationen finden Sie auf www.ipa-csm.com. <i>The validity of this statement is temporary indefinite and limited to the named product. It can be verified under www.tested-device.com. For more CSM information, visit our website at www.ipa-csm.com.</i>						
<table><tr><th colspan="2">Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i></th><th>Geeignet für Luftreinheitsklasse <i>Suitable for Air Cleanliness Class</i> (EU GMP Annex 1)</th></tr><tr><td>Primo Premium</td><td>vs. PA6</td><td>GMP-Klasse / <i>GMP Class:</i> A</td></tr></table>		Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i>		Geeignet für Luftreinheitsklasse <i>Suitable for Air Cleanliness Class</i> (EU GMP Annex 1)	Primo Premium	vs. PA6	GMP-Klasse / <i>GMP Class:</i> A		
Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i>		Geeignet für Luftreinheitsklasse <i>Suitable for Air Cleanliness Class</i> (EU GMP Annex 1)							
Primo Premium	vs. PA6	GMP-Klasse / <i>GMP Class:</i> A							