



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Elan Schaltelemente
N-Befehlsgeräte
Report No. EL 1112-582

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber: Elan Schaltelemente GmbH & Co. KG
Im Ostpark 2
35435 Wetztenberg
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter

Subkategorie: Anlagenteile

Typenbezeichnung: Baureihe N-Befehlsgeräte

- NDRZ50RT: NDR-NOT-HALT-Schlagtaster
- NMEFRT: NME-Leuchtmelder
- NDLRT: NDLeuchttaster
- NDLGN: NDLeuchttaster
- NWT32: NWT-Wahltaster
- NMERT: NME-Leuchtmelder
- NDTRT: NDT-Drucktaster
- NDTGN: NDT-Drucktaster

Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen

Versuchsdurchführung: Gemäß VDI 2083 Blatt 9.1

Verwendete Messgeräte: Optische Partikelzähler:
Typ LasAir II 110 der Firma PMS mit den Messbereichen von $\geq 0,1 \mu\text{m}$,
 $\geq 0,2 \mu\text{m}$, $\geq 0,3 \mu\text{m}$, $\geq 0,5 \mu\text{m}$, $\geq 1,0 \mu\text{m}$ und $\geq 5,0 \mu\text{m}$

Testparameter der Prüfumgebung:

- Reinraum Luftreinheitsklasse (gemäß ISO 14644-1): ISO 1
- Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s
- Strömungsführung: vertikale laminare Strömung
- Temperatur: $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$
- Relative Feuchte: $45 \% \pm 5 \%$

Testparameter der Versuchsdurchführung: Die N-Befehlsgeräte wurden wie folgt belastet:

- Körperschallbelastung: zwischen ca. 5 Hz und 50 Hz
- Durchschnittliche Schwingungsgeschwindigkeit: $v = 0,48 \text{ mm/s}$
- Durchschnittliche Schwingungsbeschleunigung: $a = 0,10 \text{ m/s}^2$
- Durchschnittliche Auslenkung des Systems: $s = 0,0016 \text{ mm}$

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: Die Baureihe N-Befehlsgeräte ist geeignet, um in Reinnräumen der Luftreinheitsklasse 1 eingesetzt zu werden.
(gemäß ISO 14644-1)

Beurteilung der Konformität zu den GMP-Regelwerken sowie Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG

Versuchsdurchführung: Gemäß EU GMP Annex 1; EHEDG Documents; DIN EN 1672-2; ISO 14159

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: Für die Baureihe N-Befehlsgeräte kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse C ausgesprochen werden. Dies gilt jedoch nur für die bewerteten Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.
(gemäß EU GMP Annex 1)

DUPLIKAT

DUPLIKAT

Die für die Qualifizierung 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.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf www.tested-device.com überprüft werden.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Stuttgart, 1. Februar 2012
Ort, Datum


i. A. Bein
Projektleiter