



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

GIMATIC S.p.A.  
Parallelgreifer MPPM1606  
**Report No. GI 1112-583**

Preview

DUPLIKAT  
Preview

Qualifizierungs-  
bescheinigung

# Qualifizierungsbescheinigung

**Auftraggeber:** GIMATIC S.p.A.  
Via Enzo Ferrari n. 2/4  
25030 Roncadelle (BS)  
Italien

## Untersuchte Komponente

**Kategorie:** Automatisierungskomponente  
**Subkategorie:** Positioniersysteme  
**Typenbezeichnung:** Parallelgreifer MPPM1606

## 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 °C  $\pm$  0,5 °C
- Relative Feuchte: ..... 45 %  $\pm$  5 %

**Testparameter der Versuchsdurchführung:**

- Steuerungseinheit:.....vom Auftraggeber bereitgestellt
- Zykluszeit: ..... 20 s

**Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:** (gemäß ISO 14644-1) Der Parallelgreifer MPPM1606 ist geeignet, um in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 4 eingesetzt zu werden.

## 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:** (gemäß EU GMP Annex 1) Der Parallelgreifer MPPM1606 entspricht nicht den Vorgaben einer reinen und hygienegerechten Produktion.

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](http://www.tested-device.com) überprüft werden.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik  
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12  
70569 Stuttgart  
Deutschland

Stuttgart, 20. April 2012  
Ort, Datum

i. A.   
Projektleiter