



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Nerling Metallblechoberfläche
IGP-Dura[®] (mix33)
Report No. NE 0705-401

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Statement of
Qualification

Qualifizierungsbescheinigung

Statement of Qualification

Hersteller des Prüflings:
Manufacturer of object to be tested:

Nerling Systemräume GmbH
Benzstraße 54
71272 Renningen

Untersuchte Komponente:
Component tested:

Pulverbeschichtete Metallblechoberfläche
Powder-coated surface of a sheet metal plate

Typenbezeichnung:
Model number:

Beschichtet mit IGP-Dura® (mix33)
Coated with IGP- Dura® (mix33)

Testparameter Prüfling:
Test parameters:

Chemische Prüfung:
Belastungszeit: 1, 3, 24 Stunden; die Bewertung erfolgte jeweils sofort, nach 1 und nach 24 Stunden Regeneration
Chemical testing:
Incubation for 1, 3, 24 hours; evaluation was carried out immediately, after 1 and after 24 hours regeneration

Mikrobiologische Untersuchung:
Wischreinigung mit Reinstwasser und 70% Propan-2-ol
Microbiological testing:
Cleaning by wiping with ultra pure water and 70% Propan-2-ol

Art der Untersuchung:
Performed tests:

Prüfung der chem. Beständigkeit gegenüber repräsentativen Reagenzien
Test of the chemical resistance against representative agents

Untersuchung der Oberflächen bezüglich Adhäsion von Mikroorganismen
Test of the surfaces concerning adhesion of micro organisms

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:
Test results / classification:

Chemisch beständig gegenüber:
Chemical resistant against:

Reagenzien / chemicals	Ergebnis / result
1 Formalin (37%)	beständig / resistant
2 C ₂ H ₄ O ₃ (Peressigsäure, 1%)	beständig / resistant
3 Diethylether (100%)	nicht beständig / non resistant
4 C ₂ H ₅ OH (100%)	nicht beständig / non resistant
5 HCl (5%)	beständig / resistant
6 NaOH (45%)	beständig / resistant
7 Benzin / benzine (100%)	beständig / resistant
8 VE Wasser / ultra pure water	beständig / resistant
9 H ₂ O ₂ (30%)	beständig / resistant
10 H ₂ O ₂ (3%)	beständig / resistant
11 Bacillol®AF (100%)	nicht beständig / non resistant
12 Propan-2-ol (40%)	beständig / resistant
13 Propan-2-ol (70%)	beständig / resistant
14 H ₂ SO ₄ (5%)	beständig / resistant
15 Diesel (100%)	beständig / resistant
16 Butylacetat (100%)	nicht beständig / non resistant
17 Desifor-forte (100%)	beständig / resistant



Fraunhofer Institut
Produktionstechnik und
Automatisierung

Zugrundegelegte Standards/Richtlinien:
Standards used for the qualification:

Bei den Reagenzien gegenüber denen die Prüflinge nicht chemisch beständig sind handelt es sich um flüchtige Substanzen, die bei diesem Versuch luftdicht auf der Oberfläche auflagen.
The reagents opposite those the test specimens are not chemical resistant are volatile substances. During the testing the volatile substances applied on the surface were sealed of to the ambient air.

Das Ergebnis der Untersuchung der Oberflächen bezüglich der Adhäsion von Mikroorganismen nach erfolgter Wischdesinfektion mit 70%igem Propan-2-ol entspricht den Anforderungen der Reinheitsklasse A gemäß EG-GMP.
The result of the surface analysis concerning the adhesion of micro organisms after disinfection by wiping with 70% Propan-2-ol corresponds to the requirements of the category of purity A in accordance with cEG-GMP.

Prüfumgebung:
Test environment:

DIN EN ISO 2812-1, cEG-GMP

Temperatur: 22°C ± 0,5°C
Temperature: 71.6°F ± 0.9°F

Relative Feuchte: 45% ± 5%
Relative humidity: 45% ± 5%

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.
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.

Fraunhofer-Institut
für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion
Department Cleanroom Manufacturing

Nobelstrasse 12
D-70569 Stuttgart

Stuttgart, 30. Mai 2007

Ort, Datum
Place, date

i.A.
Unterschrift Bearbeiter
Signature of person responsible