



**Fraunhofer**

**TESTED<sup>®</sup>  
DEVICE**

OCTANORM  
Trennwandtypen D1 und I1  
**Report No. OC 1005-524**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

# Qualifizierungsbescheinigung

| <b>Auftraggeber:</b>                            | OCTANORM-Vertriebs-GmbH für Bauelemente<br>Raiffeisenstraße 39<br>70794 Filderstadt<br>Deutschland   |  |  |  |  |       |       |       |         |
|---|--|--|--|--|--|-------|-------|-------|---------|
| <b>Untersuchte Komponente:</b>                  | Trennwand  |  |  |  |  |       |       |       |         |
| <b>Typenbezeichnung:</b>                        | Trennwandtypen D1 und I1   |  |  |  |  |       |       |       |         |
| <b>Art der Untersuchung:</b>                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen</li><li>• Anfertigen einer Expertise zur GMP- und EHEDG-Konformität</li></ul>   |  |  |  |  |       |       |       |         |
| <b>Testparameter:</b>                           | <p>Körperschallbelastung der Deckensysteme für die Partikelemissionsuntersuchungen zwischen ca. 5 Hz und 50 Hz</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>durchschnittl. Schwingungsgeschwindigkeit <math>v</math> [mm/s]</th><th>durchschnittl. Schwingungsbeschleunigung <math>a</math> [<math>m/s^2</math>]</th><th>durchschnittl. Auslenkung des Systems [mm]</th></tr></thead><tbody><tr><td>D1/I1</td><td>0,036</td><td>0,012</td><td>0,00019</td></tr></tbody></table> |  | durchschnittl. Schwingungsgeschwindigkeit $v$ [mm/s] | durchschnittl. Schwingungsbeschleunigung $a$ [ $m/s^2$ ] | durchschnittl. Auslenkung des Systems [mm] | D1/I1 | 0,036 | 0,012 | 0,00019 |
|   | durchschnittl. Schwingungsgeschwindigkeit $v$ [mm/s]   | durchschnittl. Schwingungsbeschleunigung $a$ [ $m/s^2$ ] | durchschnittl. Auslenkung des Systems [mm]           |  |  |       |       |       |         |
| D1/I1   | 0,036  | 0,012  | 0,00019  |  |  |       |       |       |         |
| <b>Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:</b> | <p>Die Trennwandtypen D1 und I1 in Kombination sind bei obigen Testparametern geeignet, um in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 1 gemäß ISO 14644-1 eingesetzt zu werden.</p> <p>Es kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse A ausgesprochen werden. Dieses gilt jedoch nur für die bewerteten Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.</p>                      |  |  |  |  |       |       |       |         |

|   |   |
|---|---|
| <b>Zugrundegelegte Standards / Richtlinien:</b> | VDI 2083 Blatt 1, 4 und 9.1; ISO 14644-1; EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159  |
| <b>Testparameter der Reinraumumgebung:</b>      | Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO Klasse 1 (gemäß ISO 14644-1)<br><br>Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s<br><br>Strömungsführung: vertikale laminare Strömung von oben nach unten (Doppelboden)<br><br>Temperatur: $22^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ( $71,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$ )<br><br>Relative Feuchte: $45\% \pm 5\%$<br><br>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. |

DUPLIKAT

DUPLIKAT