



Roche Diagnostics GmbH
Report No. RO 1702-883

Cleanroom[®] Suitable Materials

MA Terrazzo LW standard
Biological Resistance: good

FLOORING & COATING

DUPPLICATE

Biological Resistance
Biologische Beständigkeit

Statement of Qualification

Qualifizierungsbescheinigung

Customer Auftraggeber

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Material tested Untersuchter Werkstoff

Roche Mannheim Terrazzo LW standard
For the specific product data such as manufacturing date and serial number please refer to the test report.
Produktspezifische Daten wie Herstellungsdatum und Seriennummer sind dem Prüfbericht zu entnehmen.

Measurement of the biological resistance Untersuchung der biologischen Beständigkeit

Standards/Guidelines:
Standards/Richtlinien:

Test environment parameters:
Testparameter der Prüfumgebung:

Test procedure parameters:
Testparameter der Versuchsdurchführung:

DUPPLICATE

ISO 846; VDI 2083 Part 18
The norms stated generally refer to the version valid at the time of the tests.
Die angegebenen Normen beziehen sich generell auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Microbiological laboratory|Mikrobiologisches Labor:.....S2

- Fungi test (Procedure A) using a suspension of spores containing:
Prüfung gegenüber Pilzen (Verfahren A) mit Sporensuspension bestehend aus

– <i>Aspergillus niger</i>	– <i>Gliocladium virens</i>
– <i>Penicillium funiculosum</i>	– <i>Chaetomium globosum</i>
– <i>Paecilomyces variotii</i>	
- Bacteria test (Procedure C) using a suspension of bacteria containing
Prüfung gegenüber Bakterien (Verfahren C) mit Bakteriensuspension von

– <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
---------------------------------	--
- Incubation at 24°C (Procedure A) respectively 29°C (Procedure C) and 95 % relative humidity. Visual analysis after four (4) weeks
Inkubation bei 24°C (Verfahren A) bzw. 29°C (Verfahren C) und 95 % relativer Luftfeuchte. Visuelle Auswertung nach vier (4) Wochen

Test result / Classification Untersuchungsergebnis/Klassifizierung

Biological resistance Biologische Beständigkeit	Growth intensity Wachstumsintensität	Classification Klassifizierung
Fungi (Procedure A) Fungi (Verfahren A)	2	good gut
Bacteria (Procedure C) Bakterien (Verfahren C)	2	good gut
Overall result Gesamtergebnis	2	good gut

The CSM classification of the Roche Mannheim Terrazzo LW standard according to biological resistance is based on a worst-case consideration of both procedures A and C. Therefore growth intensity according to ISO 846 and VDI 2083 Part 18 has been transferred to the following classification:
Die CSM-Klassifizierung des Roche Mannheim Terrazzo LW standard bezüglich der biologischen Resistenz basiert auf der worst-case-Betrachtung der Verfahren A und C. Dabei wird die Wachstumsintensität nach ISO 846 und VDI 2083 Teil 18 in die nachfolgende Klassifizierung überführt:

0 = excellent|exzellent
1 = very good|sehr gut
2 = good|gut

3 = weak|schwach
4 = very weak|sehr schwach
5 = none|keine

The measuring devices used for the qualification tests are calibrated at regular intervals; their results can be traced back to national and international standards. In cases where no national standards exist, the test procedure implemented complies with the technical regulations and norms applicable at the time of the test. The relevant documentation can be viewed on request at any time.

Detailed information and parameters of the test environment can be found in the Fraunhofer IPA test report.

Die für die Qualifizierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf nationale und internationale Standards rückführbar. Sofern keine nationalen Standards existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Die Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Fraunhofer Institute for
Manufacturing Engineering and Automation IPA

RO 1702-883
Report No. first document

Stuttgart, March 13, 2018
Place, date of first document issued

Department of Ultraclean Technology
and Micromanufacturing

--
Report No. current document

--
Place, current date

Nobelstrasse 12
70569 Stuttgart
Germany

on behalf of
Dr.-Ing. Udo Gommel, Project Manager Fraunhofer IPA



This document only applies to the named product in its original state and is valid for a period of 5 years from the date the first document was issued. The document can be verified under www.tested-device.com.