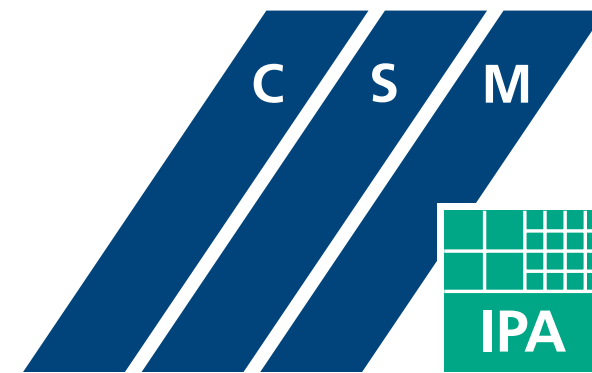




Cleanroom[®] Suitable Materials

Tarkett AB
Report No. TA 1108-567

iQ Optima
Particle (vs. PA6 Nylon): GMP A

Flooring & Coating

DUPLICATE

Qualifizierungs-
bescheinigung

*Statement of
Qualification*

Qualifizierungsbescheinigung
Statement of Qualification

Auftraggeber: Customer:	Tarkett AB 372 73 Ronneby Sweden	Zugrundegelegte Standards / Richtlinien: Standards used for the qualification:	EU-GMP Annex 1 Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung. <i>Each standard stated refers to the version valid at the time of testing.</i>						
Untersuchter Werkstoff: Material tested:	iQ Optima <i>iQ Optima</i> Detaillierte Informationen über die getestete Probe (Seriennummer, Farbe, Chargennummer etc.), sowie über die Umgebungsbedingungen und Prüfparameter können dem CSM Prüfbericht Nummer TA 1108-567 entnommen werden, welcher durch die Fraunhofer-Gesellschaft ausgegeben wurde. <i>Detailed test information regarding the sample (serial number, color, batch number etc.), environment and parameters used, can be obtained from the CSM test report number TA 1108-567 issued by the Fraunhofer-Gesellschaft.</i>	Prüfumgebung: Test environment:	Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO Klasse 1 (gemäß ISO 14644-1); vertikale laminare Strömung von oben nach unten; Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s; Temperatur: 22 °C ± 0,5 °C; relative Feuchte: 45 % ± 5 % <i>Cleanroom fulfilling Air Cleanliness Class ISO Class 1 specifications (in accordance with ISO 14644-1); vertical unidirectional air flow from ceiling to floor; air flow velocity: 0.45 m/s; temperature: 71.6 °F ± 0.9 °F; relative humidity: 45 % ± 5 %</i>						
Art der Untersuchung (nach CSM-Verfahren): Tests performed (in accordance with CSM procedures):	Emissionsmessung luftgetragener Partikel bei tribologischer Belastung <i>Measurement of particle emission (airborne) from material when subjected to friction</i>	Erklärung: Declaration:	Die für die Prüfung 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. <i>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.</i>						
Testparameter: Test parameters:	Rolle-Scheibe-Test vs. PA6 Nylon; Normalkraft 300N <i>Reel-on-disc test vs. PA6 Nylon; normal force 300N</i>		Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist zeitlich unbegrenzt, beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form und kann auf www.tested-device.com überprüft werden. Weitere CSM-Informationen finden Sie auf: www.ipa-csm.com . <i>The validity of this statement is temporary indefinite and limited to the named product. It can be verified under www.tested-device.com. For more CSM information, visit our website at www.ipa-csm.com.</i>						
Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: Test results / Classification:	Die bei tribologischer Belastung der unten aufgeführten Werkstoff-paarung emittierten partikulären Kontaminationen liegen bei den angegebenen Testparametern innerhalb der Grenzwerte der jeweils zugeordneten Luftreinheitsklasse gemäß EU-GMP Annex 1, ‘in operation’. <i>The level of particulate contamination emitted during application of tribological stress on the material pairing specified lies within the permissible values of the corresponding Air Cleanliness Classes in accordance with EU-GMP Annex 1, in operation.</i>								
	<table><tr><th>Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i></th><th>Luftreinheitsklasse <i>Air Cleanliness Class</i></th></tr><tr><td>iQ Optima vs. PA6 Nylon</td><td>geeignet für GMP Klasse A (EU-GMP Annex 1)</td></tr><tr><td><i>iQ Optima-vs. PA6 Nylon</i></td><td><i>suitable for GMP Class A (EU-GMP Annex 1)</i></td></tr></table>	Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i>	Luftreinheitsklasse <i>Air Cleanliness Class</i>	iQ Optima vs. PA6 Nylon	geeignet für GMP Klasse A (EU-GMP Annex 1)	<i>iQ Optima-vs. PA6 Nylon</i>	<i>suitable for GMP Class A (EU-GMP Annex 1)</i>		
Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i>	Luftreinheitsklasse <i>Air Cleanliness Class</i>								
iQ Optima vs. PA6 Nylon	geeignet für GMP Klasse A (EU-GMP Annex 1)								
<i>iQ Optima-vs. PA6 Nylon</i>	<i>suitable for GMP Class A (EU-GMP Annex 1)</i>								