



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

Fischer GmbH
LED-Flächenleuchte
Report No. FI 1005-523

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber: Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH
Wegenerstraße 2
71063 Sindelfingen
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Beleuchtungssysteme
Typenbezeichnung: LED-Flächenleuchte FIS-M-F-LED-434 RR-65 VSG-OS 8xLED Fortimo 6,9W;
120 x 120 cm Opal

Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen

Versuchsdurchführung: Gemäß VDI 2083 Blatt 9.1
Verwendete Messgeräte: 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 der Luftreinheitsklasse (gemäß ISO 14644-1): ISO-Klasse 1
- Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s
- Strömungsführung: vertikale laminare Strömung von oben nach unten
- Temperatur: $22^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$
- Relative Feuchte: $45\% \pm 5\%$

Testparameter der Versuchsdurchführung: Das Beleuchtungssystem wurde wie folgt belastet:

- Körperschallbelastung zwischen ca. 5 Hz und 50 Hz
- durchschnittliche Schwingungsgeschwindigkeit $v = 0,046 \text{ mm/s}$
- durchschnittliche Schwingungsbeschleunigung $a = 0,020 \text{ m/s}^2$
- durchschnittliche Auslenkung des Systems $s = 0,00014 \text{ mm}$

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: (gemäß ISO 14644-1)
Die LED-Flächenleuchte ist bezüglich der Partikelemission geeignet, um in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 1 eingesetzt zu werden. Der Einbau in Filterdecken von vertikal durchströmten, laminaren Reinräumen (Klasse 1 bis 4) ist aufgrund der nahezu komplett belegten Filterdecke nicht realisierbar, ggf. können die Leuchten in Wandbereichen eingesetzt werden.

Beurteilung der Konformität zu den GMP Regelwerken sowie Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG

Versuchsdurchführung: Gemäß EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: (gemäß EU GMP Annex 1)
Es kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse C ausgesprochen werden. Dieses gilt jedoch nur für die bewerteten Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.

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 überprüft werden.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Stuttgart, 19. Mai 2011
Ort, Datum


i. A. Bein
Projektleiter