



Fraunhofer

**TESTED[®]
DEVICE**

DYNACO
D-313 CLEANROOM LF
Report No. DY 1203-590

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Partikelemission

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber: DYNACO Europe N.V.
Waverstraat 21
9310 Moorsel (Aalst)
Belgien

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Wände/Decken/Boden
Typenbezeichnung: D-313 CLEANROOM LF

Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen

Versuchsdurchführung: Gemäß VDI 2083-9.1; ISO 14644-1

Messgeräte: Optische Partikelzähler:
• LasAir II 110 der Firma PMS mit den Messbereichen $\geq 0,1 \mu\text{m}$, $\geq 0,2 \mu\text{m}$,
 $\geq 0,3 \mu\text{m}$, $\geq 0,5 \mu\text{m}$, $\geq 1,0 \mu\text{m}$ und $\geq 5,0 \mu\text{m}$
• Airnet 310 der Firma PMS mit den Messbereichen $\geq 0,3 \mu\text{m}$, $\geq 0,5 \mu\text{m}$,
 $\geq 1,0 \mu\text{m}$ und $\geq 5,0 \mu\text{m}$

Testparameter der Prüfumgebung:
• Reinraum Luftreinheitsklasse (gemäß ISO 14644-1): ISO 1
• Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s
• Strömungsführung: vertikale laminare Strömung
• Temperatur: $22^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$
• Relative Feuchte: $45\% \pm 5\%$

Testparameter der Versuchsdurchführung:
• Klare Trennung zwischen der saubere Seite und der Seite des Antriebsmechanismus
• (Maximale) Öffnungsgeschwindigkeit: 2,7 m/s
• (Maximale) Schließgeschwindigkeit: 0,5 m/s
• Max. Abmessungen: 3500x3500 mm
• Geprüfte Abmessungen: 2000x3000 mm
• Luftdurchlässigkeit (gemäß EN 12426): Klasse 3 (Über-/Unterdruck)

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:
(gemäß ISO 14644-1)

Beide Seiten des D-313 CLEANROOM LF, die saubere Seite sowie die Seite des Antriebsmechanismus, sind geeignet, um in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 6 eingesetzt zu 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)

Für beide Seiten des D-313 CLEANROOM LF kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse C ausgesprochen werden. Dies 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, 27. April 2012
Ort, Datum

i.A. 
Projektleiter