



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Hubl GmbH Isolator Musterwanne
19072 mit Abdeckung 06134

Report No. HU 0903-476

DUPLICATE

Qualifizierungs-
bescheinigung

*Statement of
Qualification*

Qualifizierungsbescheinigung
Statement of Qualification

Auftraggeber: Customer:	Hubl GmbH Reutwiesenstraße 44-50 71665 Vaihingen/Enz-Gündelbach Germany	Zugrundegelegte Standards / Richtlinien: Standards/guidelines used for the qualification:	VDI 2083 Blatt 1, 4 und 9.1; DIN EN ISO 14644-1; EG GMP Annex 1, EHEDG <i>VDI 2083 Part 1, 4 and 9.1; ISO 14644-1; EG GMP Annex 1, EHEDG</i>
Untersuchte Komponente: Component tested:	Maschinengehäuse Materialprobe <i>Machine enclosers</i> <i>Material sample</i>	Testparameter der Reinraumumgebung: Test parameters of the cleanroom environment:	Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO Klasse 1 (gemäß DIN EN ISO 14644-1) <i>Cleanroom of Air Cleanliness Class ISO Class 1 (according to ISO 14644-1)</i>
Typenbezeichnung: Type:	Isolator Musterwanne (Art.-Nr. 19072) Abdeckung (Art.-Nr. 06134) Materialprobe (Art.-Nr. 19073) Materialprobe (Art.-Nr. 19074, nanobeschichtet) <i>Isolator sample tank (Art.-No. 19072)</i> <i>Covering (Art.-No. 06134)</i> <i>Stainless steel sheet (Art.-No. 19073)</i> <i>Stainless steel sheet (Art.-No. 19074, nano-covered)</i>		Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s <i>Air flow velocity: 0.45 m/s</i>
Art der Untersuchung: Tests performed:	Untersuchung des Oberflächenreinheitsverhaltens unter Anwendung repräsentativer Reinigungstechniken Untersuchung der Adhäsion von Mikroorganismen Anfertigen einer Expertise zur GMP und EHEDG-Konformität <i>Assessment of the surface concerning adhesion of micro organisms</i> <i>Assessment of the surface cleanliness properties using typical cleaning methods</i> <i>Creation of an expertise to GMP and EHEDG conformity</i>		Strömungsführung: vertikale laminare Strömung von oben nach unten. (Doppelboden) <i>Air flow guidance: vertical unidirectional air flow from ceiling to floor. (raised floor)</i>
Testparameter: Test parameters:	Wischreinigung mit Reinstwasser nach Kontamination mit <i>A. niger</i> , <i>E. coli</i> , <i>M. luteus</i> , <i>S. cerevisiae</i> und <i>L. plantarum</i> Wischreinigung mit Oberflächenreinigungsmitteln (Elma-Clean 100) und Abspülen mit Reinstwasser unter 45° Neigung der Oberfläche <i>Cleaning by wiping with ultra pure water after contamination with A. niger, E. coli, M. luteus, S. cerevisiae and L. plantarum</i> <i>Cleaning by wiping with cleaning detergent Elma-Clean 100) and rinsing of the surface with ultra pure water with 45° grade of the surface</i>		Temperatur: 22 °C ± 0,5 °C (71,6 °F ± 0,9 °F) <i>Temperature: 22 °C ± 0.5 °C (71.6 °F ± 0.9 °F)</i>
Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: Test results/classification:	Die Isolator Musterwanne mit Abdeckung ist sowohl für den Einsatz in sterilen Produktionsumgebungen als auch für die Hygienebereiche der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie klinische Bereiche geeignet. Unter Anwendung repräsentativer Reinigungsmittel lässt sich eine Reinigungswirkung der Materialprobe von über 95 % bei verschiedenen Reinigungsmitteln erzielen. <i>The isolator sample tank with covering is suitable for use in sterile manufacturing environments and can also be implemented in hygienic environments such as those encountered in pharmaceuticals, food industry and clinical areas.</i> <i>By using representative cleaning methodes, an improvement of over 95 % on the surface of the material samples can be achieved.</i>		Relative Feuchte: 45 % ± 5 % <i>Relative humidity: 45 % ± 5 %</i>
		Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation IPA	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. <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>
		Abteilung Reinst- und Mikroproduktion Department Ultraclean Technology and Micromanufacturing	
		Nobelstrasse 12 70569 Stuttgart Germany	Stuttgart, June 25, 2009 Ort, Datum Place, date
			<i>W. B. ...</i> i. A. Projektleiter Project manager