



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

RLT-Komponenten
Report No. LI 0502-319

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Statement of
Qualification

Qualifizierungsbescheinigung

Statement of Qualification

Hersteller des Prüflings:
Manufacturer of object to be tested:

Lindab GmbH
Carl-Benz-Weg 18
D-22941 Bargteheide



Untersuchte Komponente:
Component tested:

RLT-Komponenten
cleanroom components

Typenbezeichnung:
Model number:

Wickelfalzrohr SR
Folded spiral-seam tubing SR

Testparameter Prüfling:
Test parameters:

Aufbringen des Messkopfs auf die Prüflingsoberfläche.
Application of measuring head to surface of test object.

Einsaugen des auf der Oberfläche befindlichen Staubs auf einen Filter mit anschließender gravimetrischer Auswertung.
Aspiration of the dust present on the surface via a filter with subsequent gravimetric analysis.

Art der Untersuchung:
Performed tests:

Prüfung auf filmisches Restöl auf der Prüflingsoberfläche.
Investigation of presence of filmy residual on surface of test object.

Anfertigung einer Expertise gegenüber den Anforderungen der VDI 6022, der DIN 1946, der DIN V ENV 12097 und weiterer Regelwerke.
Compilation of an expert report with regard to requirements laid down by VDI 6022, DIN 1946, DIN V ENV 12097 and other regulations.

Ermittlung der Staubdichte zur Überprüfung der Oberflächenkontamination.
Determination of density of dust to assess surface contamination levels.

Untersuchungsergebnis/Klassifizierung:
Test results/classification:

Der Prüfling „Serie“ weist einen Restölfilm von 47,1 mg/m² auf der Innenseite auf. Der Prüfling „clean“ weist keinen Restölfilm auf.
*The test object „Serie“ showed minute traces of residual oil (of 47.1 mg/m²).
The test object „clean“ showed no traces of residual oil.*

Die Staubkonzentration des Prüflings kann als deutlich besser als der mittlere Standard laut VDI 6022 eingestuft werden.
The concentration level of dust on the test object could be graded as being considerably better than the average standard according to VDI 6022.

Zugrundegelegte Standards/Richtlinien:
Standards used for the qualification:

VDI 6022, VDI 2083 Blatt 1, 4 und 8, DIN EN ISO 14644-1, EU GMP-Guideline vol. 4, annex, DIN 1946, DIN V ENV 12097
VDI 6022, VDI 2083 Part 1, 4 and 8, ISO 14644-1, EU GMP-Guideline vol. 4, annex, DIN 1946, DIN V ENV 12097

Prüfumgebung:
Test environment:

Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO Klasse 1 (gemäß DIN EN ISO 14644-1)
Cleanroom of Air Cleanliness Class ISO Class 1 (according to ISO 14644-1)

Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s
Air flow velocity: 0.45 m/s

Strömungsführung: vertikale laminare Strömung von oben nach unten (Doppelboden)
Air flow guidance: vertical unidirectional air flow from ceiling to floor (raised floor)

Temperatur: 22°C ± 0,5°C
Temperature: 71.6°F ± 0.9°F

Relative Feuchte: 45% ± 5%
Relative humidity: 45% ± 5%

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.

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.

Fraunhofer-Institut
für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion
Department Cleanroom Manufacturing

Nobelstrasse 12
D-70569 Stuttgart

Stuttgart, 15. Juli 2005

Ort, Datum
Place, date

i.A.
Unterschrift Bearbeiter
Signature of person responsible