



**Fraunhofer**

**TESTED<sup>®</sup>  
DEVICE**

OCTANORM  
Deckentyp D40\_1  
**Report No. OC 1005-524**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

# Qualifizierungsbescheinigung

<b>Auftraggeber:</b>	OCTANORM-Vertriebs-GmbH für Bauelemente Raiffeisenstraße 39 70794 Filderstadt Deutschland								
<b>Untersuchte Komponente:</b>	Decke								
<b>Typenbezeichnung:</b>	Deckentyp D40_1								
<b>Art der Untersuchung:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen</li><li>• Anfertigen einer Expertise zur GMP- und EHEDG-Konformität</li></ul>								
<b>Testparameter:</b>	Körperschallbelastung der Deckensysteme für die Partikelemissionsuntersuchungen zwischen ca. 5 Hz und 50 Hz <table border="1"><thead><tr><th></th><th>durchschnittl. Schwingungsgeschwindigkeit v [mm/s]</th><th>durchschnittl. Schwingungsbeschleunigung a [m/s<sup>2</sup>]</th><th>durchschnittl. Auslenkung des Systems [mm]</th></tr></thead><tbody><tr><td>D40_1</td><td>0,365</td><td>0,114</td><td>0,0015</td></tr></tbody></table>		durchschnittl. Schwingungsgeschwindigkeit v [mm/s]	durchschnittl. Schwingungsbeschleunigung a [m/s <sup>2</sup> ]	durchschnittl. Auslenkung des Systems [mm]	D40_1	0,365	0,114	0,0015
	durchschnittl. Schwingungsgeschwindigkeit v [mm/s]	durchschnittl. Schwingungsbeschleunigung a [m/s <sup>2</sup> ]	durchschnittl. Auslenkung des Systems [mm]						
D40_1	0,365	0,114	0,0015						
<b>Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:</b>	<p>Der Deckentyp D40_1 ist bei obigen Testparametern geeignet, um in Reinräumen der Luftreinheitsklasse 4 gemäß ISO 14644-1 eingesetzt zu werden.</p> <p>Es kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse A ausgesprochen werden. Dieses gilt jedoch nur für die bewerteten Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.</p>								

<b>Zugrundegelegte Standards / Richtlinien:</b>	VDI 2083 Blatt 1, 4 und 9.1; ISO 14644-1; EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159
<b>Testparameter der Reinraumumgebung:</b>	Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO Klasse 1 (gemäß ISO 14644-1)  Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s  Strömungsführung: vertikale laminare Strömung von oben nach unten (Doppelboden)  Temperatur: 22 °C ± 0,5 °C (71,6 °F ± 0,9 °F)  Relative Feuchte: 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.

DUPLIKAT

DUPLIKAT