



Cleanroom[®] Suitable Materials

Sika AG
Report No. SI 0706-406

Sikafloor-266 ECF CR
Particle (vs. PA6): GMP A

Flooring & Coating

DUPLICATE

Qualifizierungs-
bescheinigung

*Statement of
Qualification*

Qualifizierungsbescheinigung

Statement of Qualification

Auftraggeber:
Customer: Sika Deutschland GmbH
Kornwestheimerstraße 103-107
70439 Stuttgart
Germany

Untersuchter Werkstoff:
Material tested: Sikafloor-266 ECF CR
Sikafloor-266 ECF CR

Art der Untersuchung (nach CSM-Verfahren):
Tests performed (in accordance with CSM procedures): Partikel / Particles:
Emissionsmessung luftgetragener Partikel bei tribologischer Belastung
Measurement of particle emission (airborne) from material when subjected to friction

Testparameter:
Test parameters: Rolle-Scheibe-Test vs. PA6; Normalkraft 300 N
Reel-on-disc test vs. PA6; normal force 300N

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:
Test results/Classification: Die bei tribologischer Belastung der unten aufgeführten Werkstoffpaarung emittierten partikulären Kontaminationen liegen bei den angegebenen Testparametern innerhalb der Grenzwerte der jeweils zugeordneten Luftreinheitsklassen gemäß EG-GMP Annex 1.
The level of particulate contamination emitted during application of tribological stress on the material pairing specified lies within the permissible values of the corresponding Air Cleanliness Classes in accordance with EG-GMP Annex 1.

| Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i> | Luftreinheitsklasse <i>Air Cleanliness Class</i> |
|---|--|
| Sikafloor-266 ECF CR vs. PA6 <i>Sikafloor-266 ECF CR vs. PA6</i> | GMP Klasse A (EG-GMP Annex 1) <i>GMP Class A (EG-GMP Annex 1)</i> |

Zugrundegelegte Standards / Richtlinien:
Standards used for the qualification:

Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.
Each standard stated refers to the version valid at the time of testing.
EG-GMP Annex 1

Prüfumgebung:
Test environment:

Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO Klasse 1 (gemäß DIN EN ISO 14644-1); vertikale laminare Strömung von oben nach unten (Doppelboden), Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s; Temperatur: 22 °C ± 0,5 °C, relative Feuchte: 45 % ± 5 %
Cleanroom fulfilling Air Cleanliness Class ISO Class 1 specifications (in accordance with ISO 14644-1); vertical unidirectional air flow from ceiling to floor (raised floor), air flow velocity: 0.45 m/s; temperature: 71.6 °F ± 0.9 °F, relative humidity: 45 % ± 5 %

Erklärung:
Declaration:

Die für die Prüfung 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.