



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Planex Technik in Textil GmbH
Reinraumvorhang CleanTex
Report No. PL 1109-575

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Qualifizierungsbescheinigung

Auftraggeber: Planex Technik in Textil GmbH
Am Herrschaftsweiher 41
67071 Ludwigshafen
Deutschland

Untersuchte Komponente

Kategorie: Reinraumeinrichtung
Subkategorie: Wände/Decken/Boden
Typenbezeichnung: Reinraumvorhang CleanTex (Prototyp)
• Folienvorhang
• Streifenvorhang

Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen

Versuchsdurchführung: Gemäß VDI 2083 Blatt 9.1
Verwendete Messgeräte: Optische Laser-Partikelzähler:
• PMS LasAir II 110 mit den Messbereichen von $\geq 0,1 \mu\text{m}$, $\geq 0,2 \mu\text{m}$,
 $\geq 0,3 \mu\text{m}$, $\geq 0,5 \mu\text{m}$, $\geq 1,0 \mu\text{m}$ und $\geq 5,0 \mu\text{m}$
Testparameter der Prüfumgebung:
• Reinraum Luftreinheitsklasse (gemäß ISO 14644-1):..... ISO 1
• Luftströmungsgeschwindigkeit: 0,45 m/s
• Strömungsführung:vertikale laminare Strömung
• Temperatur:..... 22 °C \pm 0,5 °C
• Relative Feuchte: 45 % \pm 5 %
Testparameter der Versuchsdurchführung: Der Reinraumvorhang wurde wie folgt belastet:
• Körperschallbelastung: zwischen ca. 5 Hz und 50 Hz
• Durchschnittliche Schwingungsgeschwindigkeit: $v = 0,14 \text{ mm/s}$
• Durchschnittliche Schwingungsbeschleunigung: $a = 0,06 \text{ m/s}^2$
• Durchschnittliche Auslenkung des Systems: $s = 0,0005 \text{ mm}$
Untersuchungsergebnis / Klassifizierung: Der Reinraumvorhang CleanTex (Prototyp) ist geeignet, um in Reinräumen
(gemäß ISO 14644-1) der Luftreinheitsklasse 2 eingesetzt zu werden.

Stichprobenartige Partikelemissionsmessungen (luftgetragen) an repräsentativen Stellen

Versuchsdurchführung: Gemäß EU GMP Annex 1; EHEDG Documents; DIN EN 1672-2;
ISO 14159

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung:

(gemäß EU GMP Annex 1)

Für den Folienvorhang CleanTex (Prototyp) kann eine prinzipielle Empfehlung für den Einsatz in hygienischen Bereichen bis GMP-Klasse B ausgesprochen werden. Dieses gilt jedoch nur für die bewerteten Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsanlage.
Jedoch kann für den Streifenvorhang CleanTex (Prototyp) keine Empfehlung für eine Reinraumklasse ausgesprochen werden.

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, 28. Oktober 2011
Ort, Datum


i.A. Bein
Projektleiter