



Cleanroom[®] Suitable Materials

Forbo Giubiasco SA
Report No. FO 1305-647

Colorex EC (Everest)
Particle (vs. PA6): GMP A

Flooring & Coating

DUPLICATE

Qualifizierungs-
bescheinigung

*Statement of
Qualification*

Qualifizierungsbescheinigung

Statement of Qualification

Auftraggeber:
Customer: Forbo Giubiasco SA
Via Industrie 16
6512 Giubiasco
Switzerland

Untersuchter Werkstoff:
Material tested: Colorex EC (Everest), Chargennummer 9119*
* Die produktspezifischen Daten wie Herstellungsdatum, Farbe und Seriennummer sind dem Prüfbericht zu entnehmen.
*Colorex EC (Everest), batch number 9119**
* For the specific product data such as date of manufacture, color, and serial number please refer to the test report.

Art der Untersuchung (nach CSM-Verfahren):
Tests performed (in accordance with CSM procedures): 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 EU GMP Annex 1, 'in operation'.
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 EU GMP Annex 1, in operation.

Werkstoffpaarung <i>Material pairing</i>		Geeignet für Luftreinheitsklasse <i>Suitable for Air Cleanliness Class (EU GMP Annex 1)</i>	
Colorex EC (Everest)	vs. PA6	GMP-Klasse / <i>GMP Class:</i>	A

Zugrundegelegte Standards / Richtlinien:
Standards used for the qualification: EU GMP Annex 1
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.

Prüfumgebung:
Test environment: Reinraum der Luftreinheitsklasse ISO-Klasse 1 (gemäß ISO 14644-1); vertikale laminare Strömung von oben nach unten; 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; 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.

Weitere Informationen über die Prüfungsumgebung und Parameter finden Sie unter der CSM-Testberichtsnummer FO 1305-647 der Fraunhofer-Gesellschaft.
Detailed information regarding the test environment and parameters used can be obtained from the CSM test report number FO 1305-647 issued by the Fraunhofer-Gesellschaft.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist zeitlich unbegrenzt, beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form und kann auf www.tested-device.com überprüft werden. Weitere CSM-Informationen finden Sie auf www.ipa-csm.com.
The validity of this statement is temporary indefinite and limited to the named product. It can be verified under www.tested-device.com. For more CSM information, visit our website at www.ipa-csm.com.

Fraunhofer-Institut
für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
*Fraunhofer Institute
for Manufacturing Engineering
and Automation IPA*

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion
*Department Ultraclean Technology and
Micromanufacturing*

Nobelstrasse 12
70569 Stuttgart
Germany

Stuttgart, October 2, 2013

Ort, Datum
Place, date

i. A. 
Projektleiter
Project manager

DUPLICATE

DUPLICATE