



# Cleanroom<sup>®</sup> Suitable Materials

Roche Diagnostics GmbH  
Report No. RO 1608-841

MP2L joint seal  
Biol. Resistance: excellent

## FLOORING & COATING

DUPLICATE

Biological Resistance  
Biologische Beständigkeit

# Statement of Qualification

## Qualifizierungsbescheinigung

**Customer**  
Auftraggeber

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

**Material tested**  
Untersuchter Werkstoff

MP2L joint seal | MP2L Fugenmaterial  
For the specific product data such as date of manufacturing and serial number please refer to the test report.  
Produktspezifische Daten wie Herstellungsdatum und Seriennummer sind dem Prüfbericht zu entnehmen.

**Measurement of the biological resistance**  
Untersuchung der biologischen Beständigkeit

Standards/Guidelines:  
Standards/Richtlinien:

ISO 846; VDI 2083-18  
The norms stated refer to the relevant editions applicable at the time of the tests.  
Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Test environment parameters:  
Testparameter der Prüfumgebung:

Microbiological Laboratory | Mikrobiologisches Labor: .....S2

Test procedure parameters:  
Testparameter der Versuchsdurchführung:

- Fungi test (Procedure A) using a suspension of spores containing:  
Prüfung gegenüber Pilzen (Verfahren A) mit Sporensuspension bestehend aus
 

– <i>Aspergillus niger</i>	– <i>Gliocladium virens</i>
– <i>Penicillium funiculosum</i>	– <i>Chaetomium globosum</i>
– <i>Paecilomyces variotii</i>	
- Bacteria test (Procedure C) using a suspension of bacteria containing  
Prüfung gegenüber Bakterien (Verfahren C) mit Bakteriensuspension von
  - *Pseudomonas aeruginosa*
- Incubation at 24 °C (Procedure A) respectively 29 °C (Procedure C) and 95 % relative humidity. Visual analysis after four (4) weeks  
Inkubation bei 24 °C (Verfahren A) bzw. 29 °C (Verfahren C) und 95 % relativer Luftfeuchte. Visuelle Auswertung nach (4) Wochen

**Test result / Classification**  
Untersuchungsergebnis/Klassifizierung

Biological resistance Biologische Beständigkeit	Growth intensity Wachstumsintensität	Classification Klassifizierung
<b>Fungi (Procedure A)</b> Fungi (Verfahren A)	0	excellent   exzellent
<b>Bacteria (Procedure C)</b> Bakterien (Verfahren C)	0	excellent   exzellent
<b>Overall result</b> Gesamtergebnis	<b>0</b>	<b>excellent   exzellent</b>

The CSM classification according to biological resistance of the MP2L joint seal is based on a worst-case consideration of both procedures A and C. Therefore growth intensity according to ISO 846 has been transferred to the following CSM classification:

Die CSM-Klassifizierung bezüglich der biologischen Resistenz des MP2L Fugenmaterials basiert auf der worst-case-Betrachtung der Verfahren A und C. Dabei wird die Wachstumsintensität nach ISO 846 in die nachfolgende CSM-Klassifizierung überführt:

0 = excellent   exzellent	3 = weak   schwach
1 = very good   sehr gut	4 = very weak   sehr schwach
2 = good   gut	5 = none   keine

The measuring devices used for the qualification tests are calibrated at regular intervals; their results can be traced back to national and international standards. In cases where no national standards exist, the test procedure implemented complies with the technical regulations and norms applicable at the time of the test. The relevant documentation can be viewed on request at any time.

For further information about the test environment and parameters, please refer to the Fraunhofer IPA test report.

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 Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Weitere Informationen bezüglich Prüfumgebung und -parameter entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Fraunhofer Institute for  
Manufacturing Engineering and Automation IPA

Department of Ultraclean Technology  
and Micromanufacturing

Nobelstrasse 12  
70569 Stuttgart  
Germany

Stuttgart, November 30, 2016  
Place, date of first document issued

--  
Place, current date

on behalf of   
Udo Gommel, Project Manager Fraunhofer IPA