



Roche Diagnostics GmbH
Report No. RO 1608-841

Cleanroom[®] Suitable Materials

MP2L joint seal (smooth)
Riboflavin test: very good

FLOORING & COATING

DUPLICATE

Riboflavin Test
Riboflavintest

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.

Assessing the cleanability (fluorescent test contamination)

Untersuchung der Abreinigbarkeit (fluoreszierende Testverschmutzung)

Standards/Guidelines:

Standards/Richtlinien:

VDMA information sheet »Riboflavin test for low-germ or sterile process technologies – Fluorescence test for examination of cleanability«. The norms stated refer to the relevant editions applicable at the time of the tests.
VDMA Merkblatt »Riboflavintest für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken – Fluoreszenztest zur Prüfung der Reinigbarkeit«. Die angegebenen Normen beziehen sich jeweils auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Test environment parameters:

Testparameter der Prüfumgebung:

Laboratory | Labor

Test procedure parameters:

Testparameter der Versuchsdurchführung:

- Test solution | Testlösung: 0.2 g riboflavin, 5 g hydroxyethyl cellulose
..... in 1000 ml ultrapure water
..... 0,2 g Riboflavin, 5 g Hydroxyethylzellulose
..... in 1000 ml Reinstwasser
- Application of test solution | Auftrag der Testlösung: pump spray
..... Pumpzerstäuber
- Drying Time | Trockenzeit: approx. | ca. 2-3 h
- Cleaning method | Reinigungsmethode: wiping | Wischreinigung
- Cleaning medium | Reinigungsmedium: ultrapure water
..... Reinstwasser
- Number of wiping cycles | Anzahl Wischzyklen: 3
- UV-light | UV-Licht: $\lambda = 366 \text{ nm}$

Cleanability can only be assessed qualitatively and is assessed based on the amount and size of defects occurring.

Die Reinigbarkeit wird qualitativ untersucht und anhand der schwer zu reinigenden Stellen bewertet.

Test result / Classification

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

The examination of cleanability of the MP2L joint seal was investigated according to VDMA information test sheet. The following test result could be provided:

Die Überprüfung der Reinigbarkeit des MP2L Fugenmaterials wurde anhand des VDMA Merkblatts durchgeführt. Es konnte dabei folgendes Ergebnis festgestellt werden:

Material tested Untersuchter Werkstoff	Classification Klassifizierung
MP2L joint seal MP2L Fugenmaterial (smooth)	1 = very good sehr gut

0 = excellent | exzellent

1 = very good | sehr gut

2 = good | gut

3 = weak | schwach

4 = very weak | sehr schwach

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