



Roche Diagnostics GmbH
Report No. RO 1608-853

Cleanroom® Suitable Materials

PQ18 granite
Biol. Resistance: very good

FLOORING & COATING

DUPPLICATE

Biological Resistance
Biologische Beständigkeit

Statement of Qualification

Qualifizierungsbescheinigung

Customer Auftraggeber

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Material tested Untersuchter Werkstoff

PQ18 granite | PQ18 Granit
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

– <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
---------------------------------	--
- 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
Fungi (Procedure A) Fungi (Verfahren A)	1	very good sehr gut
Bacteria (Procedure C) Bakterien (Verfahren C)	0	excellent exzellent
Overall result Gesamtergebnis	1	very good sehr gut

The CSM classification according to biological resistance of the PQ18 granite 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 PQ18 Granits basiert auf der worst-case-Betrachtung der Verfahren A und C. Dabei wird die Wachstums-intensität nach ISO 846 in die nachfolgende CSM-Klassifizierung überführt.

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

Stuttgart, November 30, 2016

Place, date of first document issued

Department of Ultraclean Technology
and Micromanufacturing

Place, current date

Nobelstrasse 12
70569 Stuttgart
Germany

on behalf of

Udo Gommel, Project Manager Fraunhofer IPA

This document only applies to the named product in an unchanged state and is valid from the date of issue for a period of 5 years. The document can be verified under www.tested-device.com.