STERIL
A FOSTER WHEELER COMPANY

MANUFACTURING DIVISION
Via Grandi, 16 20017 Mazzo di Rho (MI) ITALY
Tel: +39.02.939701.20
Fax: +39.02.939701.21
E-mail: Sterilmfg_info@fwceu.com
Internet: www.steril.it

BIO 7

TEST REPORT

DATI PRINCIPALI / MAIN DATA

Item Cliente / Customer Item: _____

Modello / Model: VBH 48 Compact 2

Tipo / Type: Class II Biosafety Cabinet

Certificata secondo / Certified according: EN 12469: 2000 da/by: TÜV NORD

Numero di serie / Serial number: 15787

Costruttore / Manufacturer: STERIL S.p.A

Fornitore / Supplier: _____

Anno di fabbricazione / Year of manufacturing: 2002

DATI TECNICI / TECHNICAL DATA

Alimentazione / Power supply: 230 V~ 50 Hz – 9.5A ☒

Ventilatore principale / Main fan: EBM ZIEHL ☐ - or – NICOTRA ☒

Ventilatore espulsione / Exhaust fan: NICOTRA ☑

Filtro principale / Main HEPA filter: 1220x610x66 mm H14 EN1822 ☒

Filtro espulsione / Exhaust HEPA filter: 610x457x66 mm H14 EN1822 ☒

Specifiche di collaudo / Test requirements: EN 12469 – EN 61010

Nota: questo documento deve rimanere disponibile per controlli successivi
Note: this document shal be available to carry out further performance test

Firma / Signature	**Controllato** / Checked	**Data** / Date
		27.01.03

SCHEDA RIEPILOGATIVA DI COLLAUDO / SUMMARY OF TEST REPORT

N° (*)	DESCRIZIONE DELLA PROVA TEST DESCRIPTION	Misura Reading	Valore Atteso Expected value	Criterio Accett. Acpt. Criteria	Unità Unit	OK? (Y / N)
T1	**Velocità media LAF (cfr. allegato)** Avarage LAF velocity (see attachment)	0394	0.40	0.25÷0.5	m/s	Y
	Soglia allarme bassa velocità Low air flow velocity alarm threshold	0.37	0.37	V_m -20%	m/s	Y
	Soglia allarme alta velocità High air flow velocity alarm threshold	043	0.43	V_m +20%	m/s	Y
T2	**Velocità accesso frontale (cfr. allegato)**[1] Front opening air velocity (see attachment)[1]	0446	0.42	≥ 0.4	m/s	Y
T3	**Portata di espulsione (cfr. allegato)** Exhaust air flow rate (see attachment)	369	360	≥ 345	m^3/h	Y
	Allarme bassa portata aria espulsione Low exhaust air flow rate alarm threshold	320	–	–	m^3/h	Y
	Allarme alta portata aria espulsione High exhaust air flow rate alarm threshold	390	–	–	m^3/h	Y
T4	**Classe di contaminazione (ISO EN 14644-1)**[2] Cleanliness class (ISO EN 14644-1)[2]	PAN	ISO 5 @ 0.3 and 0.5 µm	ISO 5 @ 0.3 and 0.5 µm	-	Y
T5	**Test di integrità filtro di mandata** Main filter integrity test	PAN	-	≤ 0.01 %	-	Y
T6	**Test di integrità filtro in espulsione** Exhaust filter integrity test	PAN	-	≤ 0.01 %	-	Y
T7	**Test con fumogeni** Smoke test	PAN	Visivo Visual	-	-	Y
T8	**Livello di pressione sonora** Noise level	60	58	≤65	dB(A)	Y
T9	**Intensità luminosa sul piano di lavoro**[3] Light intensity at work surface[3]	PAN	1000	≥ 750	Lux	Y
T10	**Resistenza di terra** Earth bond measurement	0.07	0.2	<0.2	OHM	Y
T11	**Corrente di dispersione** Current leackage	0.915	3.5	<3.5	mA	Y
T12	**Prova di tensione applicata** Flash test	–	-	1500 IEC 2000 VDE	V ac	–

NOTE / NOTES:
(*) **Numero di procedura interna** / Number of the internal procedure.

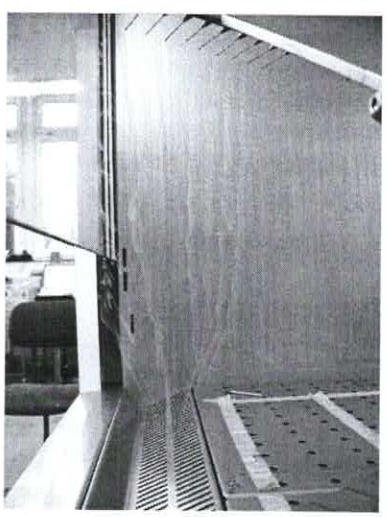
[1] **Valore calcolato** / Calculated value.
[2] **Meglio della classe M3.5 (100) secondo FS209E** / Better than class M3.5 (100) according to FS209E
[3] **Eseguito su una unità campione per lotto di produzione** / Performed on one single equipment of the mfg batch.

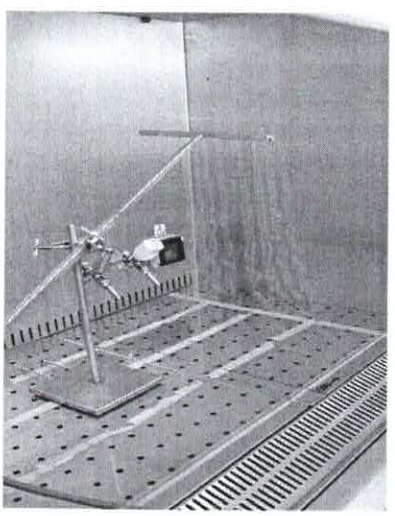
Firma / Signature

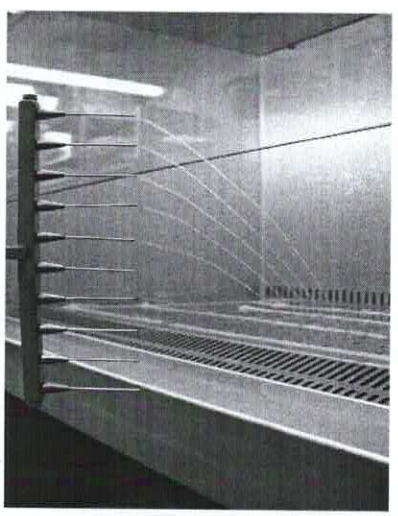
Data / Date
27.01.03

Prove di tipo eseguite in fase di certificazione dal TÜV Nord Cert GmbH
Type tests performed during certification by TÜV Nord Cert GmbH

N°	DESCRIZIONE DELLA PROVA TEST DESCRIPTION	Misura Reading	Criterio Accett. Acpt. Criteria	Unità Unit
1	**Velocità media LAF** Avarage LAF velocity	0.40	**0.25 ÷ 0.5**	m/s
2	**Velocità accesso frontale** Front opening air velocity	0.416	**≥ 0.4**	m/s
3	**Portata di espulsione** Exhaust air flow rate	338	**≥ 325**	m^3/h
4	**Test di integrità filtro di mandata** Main filter integrity test	Pass	**≤ 0.01**	%
5	**Test di integrità filtro in espulsione** Exhaust filter integrity test	Pass	**≤ 0.01**	%
6	**Test con fumogeni (vedi foto sotto)** Smoke test (see below pictures)	Pass	-	-
7	**Protezione personale**[4] Personal protection[4]	**0**	**≤ 5 CFU or** **$A_{pf} \geq 1 \times 10^5$**	CFU
8	**Protezione del prodotto**[4] Product protection[4]	**0**	**≤ 5 CFU**	CFU
9	**Contaminazione crociata**[4] Cross contamination[4]	**0**	**≤ 2 CFU**	CFU
10	**Vibrazioni (20÷315 Hz)**[5] Vibrations (20÷315 Hz)[5]	**3.01**	**≤ 5.00**	µm RMS
11	**Pulibilità**[6] Cleanability[6]	**Pass**	**Swab test**	-
12	**Livello di pressione sonora**[7] Noise level[7]	**56.6**	**≤65**	dB(A)
13	**Allarme sonoro (4000 Hz)**[8] Alarm noise (4000 Hz)[8]	**15.2**	**≥ 10**	dB







[4] **Secondo EN 12469 e Allegati** / According to EN 12469 and Annexes
[5] **Secondo ISO 5349** / According to ISO 5349
[6] **Secondo EN 12296** / According to EN 12296
[7] **Secondo ISO 11201 (uncertainty K=2dB)** / According to ISO 11201 (uncertainty K=2dB)
[8] **Incremento di rumore all'attivazione dell'allarme** / Noise increase after alarm attivation

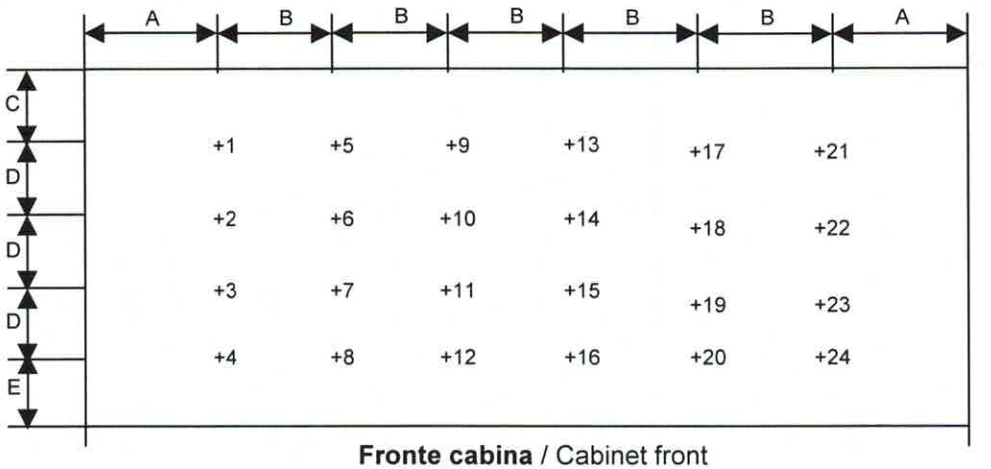
Firma / Signature

Data / Date
27.01.03

1.0 PROVE AERAULICHE / AERAULIC TESTS

1.1 Velocità del flusso laminare (LAF) [T1] / Laminar air flow (LAF) velocity [T1]

A. = 100 mm
B. = 198 mm
C. = 100 mm
D. = 120 mm
E. = 150 mm



Fronte cabina / Cabinet front

Piano di misura / Measurament Plane: **100 mm sopra filo apertura frontale** / 100 mm above the frontal upper edge

Strumento / Instrument: **Anemometro a filo caldo 0÷2 m/s** / Thermo-anemometer 0÷2 m/s

[m/s]

1: 043	5: 039	9: 039	13: 039	17: 040	21: 040
2: 040	6: 037	10: 040	14: 040	18: 042	22: 041
3: 041	7: 037	11: 037	15: 038	19: 041	23: 040
4: 042	8: 037	12: 037	16: 037	20: 040	24: 040

	[m/s]	**Diff.** / Diff.	**Valore std.** Std. value	**Criterio Accett.** / Acpt. Criteria	**OK?** (Y / N)
V_m =	0394	-	0.40 m/s	0.25÷0.50 m/s	Y
V_{max} =	043	9.1 %	≤ 20%	≤ 20%	Y
V_{min} =	037	6	≤ 20%	≤ 20%	Y

$V_m = \Sigma_i V_i / N$ **Diff.** / Diff. = 100 x ($V_{max/min}$ - V_m) / V_m

Programmazione scheda / PCB program - LAF: 0394 m/s = 5013 Hz

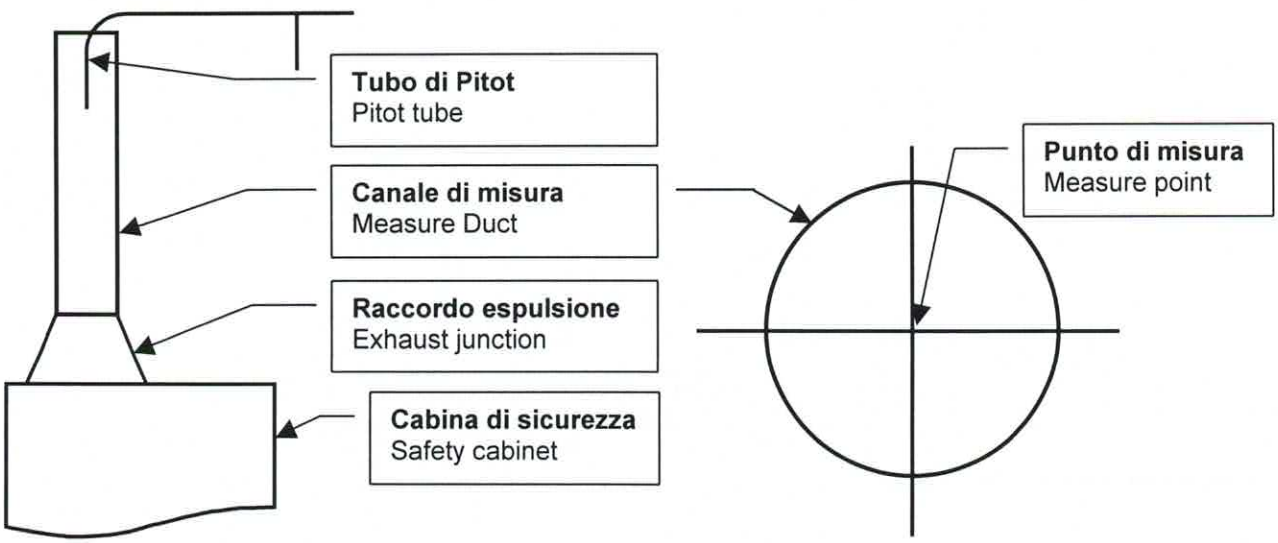
Firma / Signature

Data / Date 27.01.03

1.2 Velocità accesso frontale [T2] / Front opening air velocity [T2]

- **Collegare l'espulsione della cabina ad un canale circolare standard (diametro 160 mm) mediante un raccordo di collegamento e posizionare il tubo di Pitot al centro del condotto.** Connect the cabinet exhaust to a standard circular duct (160 mm diameter) by means of a connection junction and place the Pitot tube in the centre of the duct.
- **Attendere che l'apparecchio si stabilizzi ed effettuare la misura con un manometro calibrato.** / Wait until the equipment will stabilize and take the measure with a calibrated manometer.

Nota / Note:
il sistema di controllo automatico della velocità mantiene costante la portata d'aria / the automatic control system keeps air flow rate constant.



S_E = 0.018 m^2 (**area canale espulsione** / exhaust duct area)
S_{AF} = 0.230 m^2 (**area apertura frontale** / front opening area)
V_M = **velocità misurata nel canale d'espulsione** / measured velocity within exhaust duct
V_E = V_M x 0.95 = **velocità media effettiva nel canale d'espulsione** / actual mean velocity within exhaust duct
P_E = V_E x S_E x 3600 (**portata d'aria espulsione** / exhaust air flow rate)
V_{AF} = V_E x S_E / S_{AF} (**velocità aria apertura frontale** / front opening air velocity)

	V_E [m/s]	P_E [m^3/h]	**V_{AF} [m/s]**	**Valore std.** Std. value	**Criterio Accett.** Acpt. Criteria	**OK** (Y / N)
Set Point	5.7	369	0446	**0.42**	**≥0.4**	Y

Programmazione scheda / PCB program - Exhaust: 369 m^3/h = 6032 Hz

Firma / Signature

Data / Date
27.01.03

2.0 METODI DI PROVA / TEST METHODS

2.1 Classe di contaminazione dell'aria (ISO EN 14644-1) [T4] / Air contamination class (ISO EN 14644-1) [T4]

Strumento: contatore laser di particelle con canali per 0.3 e 0.5 µm. / Instrument: LPC (laser particle counter) with 0.3 and 0.5 µm particles channels.

- **Prelevare tre campioni per ogni punto di per almeno tre punti di campionamento.** / Take three measures in each position for at least three different positions.
- **La sonda di prelievo deve essere a 250 mm dal piano di lavoro ad una distanza maggiore di 150 mm dal perimetro della camera di lavoro.** / The probe shall be placed 250 mm above the work surface a minimum 150 mm from the walls of the work chamber.

CLEANLINESS CLASS	CLASS LIMIT											
	0.1 µm		0.2 µm		0.3 µm		0.5 µm		1.0 µm		5.0 µm	
	Volume unit		Volume unit		Volume unit		Volume unit		Volume unit		Volume unit	
	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3
ISO Class 1	10	0	2	0								
ISO Class 2	100	2	24	0	10	0	4	0				
ISO Class 3	1000	28	237	6	102	2	35	0	8	0		
ISO Class 4	10000	284	2370	67	1020	28	352	9	83	2		
ISO Class 5	100000	2840	23700	637	10200	289	3520	99	832	23	29	0
ISO Class 6	1000000	28409	237000	6732	102000	2897	35200	999	8320	236	293	8
ISO Class 7							352000	9999	83200	2363	2930	83
ISO Class 8							3520000	99999	832000	23636	29300	832
ISO Class 9							35200000	999999	8320000	236362	293000	8320

2.1 Test di integrità filtri [T5] [T6] / Filter integrity test [T5] [T6]

Il test deve essere svolto secondo quanto descritto nella ISO EN 14644-3 Annex B.6. La cabina e provvista di una presa ⅛" filettata, per il campionamento a monte del filtro, posta sotto il piano di lavoro a sinistra. Strumenti: generatore di particelle (DOP, Emery Oil o altro), fotometro o contatore di particelle per effettuare la scansione del filtro. / This test shall be carried out according to ISO EN 14644-3 Annex B.6. A threaded ⅛" port is available (under the work surface, left side) in order to check the upstream concentration. Instruments: smoke generator for DOP or Emery Oil, aerosol photometer or laser particle counter to scan the filter.

2.2 Livello di pressione sonora [T8] / Noise level [T8]

Il test deve essere svolto secondo quanto descritto nella ISO 11201 (incertezza K=2 dB). La misura deve essere effettuata a 0.2 m dal centro dell'apertura di lavoro e ad 1.0 m su tutti i lati, all'interno del laboratorio utilizzando un fonometro calibrato. / The measurement is carried out, using a calibrated sound level meter, at the workstation which is 0.2 m from the centre of the front aperture of the cabinet and 1.0 m from any part of the installation within the laboratory.

2.2 Intensità luminosa [T9] / Light intensity [T9]

Il test deve essere svolto utilizzando la stessa griglia di misura di Par. 1.1 ma ad un'altezza di 50 mm dal piano di lavoro. Strumento: luxmetro. / The test shall be carried out with the same measurement grid of Par. 1.1. but at 50 mm from the work surface using a light meter.

Firma / Signature

Data / Date
27.01.03

STERIL

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
BESCHEINIGUNG DER KONFORMITÄT
DECLARATION DE CONFORMITE

Noi,
We,
Die Firma,
Nous, STERIL S.p.A. - Via S. Caboto,7 -20094- Corsico (Milano) ITALIA - Sede/Headquarter/Hauptsitz/Siége legal
Via Grandi, 16 - 20017 Mazzo di Rho (Mi) - ITALIA - Stabilimento/Production Department/Werk/Usine

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che la macchina:
We declare, under our responsability, that the following machine:
Bescheinigt mit der vorliegenden "Konformitätsbescheinigung" in eigener Verantwortlichkeit die Übereinstimmung den Gerâtes:
Declarons sous notre responsabilité que la machine:

Modello/Model/Modell/Modèle:	**VBH Compact**
Tipo/Type/Typ/Type:	**VBH 48 C2**
Nr. di serie/Serial no./Seriennummer/No. de série:	15787
Anno di costruzione/Year of construction/ Baujahr /Année de fabrication:	2002

a cui si riferisce questa dichiarazione, è conforme alle seguenti norme e direttive:
complies with the following standards and directives:
zu folgenden Normen und Richtlinien:
avec référence à la déclaration au dessus, est fabriquée en suivant les normes et directives:

EN 292-1	EN 50081-1	IEC 801-2
EN 292-2	EN 50082-1	IEC 801-4
EN 61010-1	EN 50081-2	ENV 50140
DIN 12950/10	EN 50082-2	ENV 50141
NFX 44-201	EN 55011	EN 12469

in accordo alle disposizioni della Direttiva Macchine 89/392/CEE-91/368/CEE-93/44/CEE-93/68/CEE (in quanto applicabile), della Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 89/336/CEE-92/31/CEE-93/68/CEE e sulla Direttiva bassa tensione 73/23/CEE-93/68/CEE.
in accordance with Machinery Directive 89/392/EEC-91/368/EEC-93/44/EEC-93/68/EEC (whenever applicable), to the Guideline about EMC-Directive 89/336/EEC-92/31/EEC-93/68/EEC and to LVD-Directive 73/23/EEC-93/68/EEC.
nach den Richtlinien der EG-Maschinenrichtlinie 89/392/EWG-91/368/EWG-93/44/EWG-93/68/EWG (wannimmer anwendbar), der EMC-Directive 89/336/EWG-92/31/EWG-93/68/EWG und der LVD-Directive 73/23/EWG-93/68/EWG .
selons les dispositions applicables de la Directive Machines 89/392/CEE-91/368/CEE-93/44/CEE-93/68/CEE (où sont applicable), de la EMC-Directive 89/336/CEE-92/31/CEE-93/68/CEE et de la LVD-Directive 73/23/CEE-93/68/CEE .

Mazzo di Rho, 27. 01. 2003

Pietro Bascapè
(Technical Manager)