radel&hahn zrt

Klíma – Szellőzés – Légtechnika – Tisztatér

SERVICE INTRODUCTION

Air volume — Air velocity — Particle contamination

Radel&Hahn Clean Room Servicing do servicing and repairwork of laminar boxes since 1980. Our company widened the range of his services available from 1988: we do ventilation measurement, adjustment, maintainenance, repair work of ventilation systems of clean-rooms.
During maintenance the tests of **laminar boxes** are performed in harmony with regulations of the standard **MSZ EN ISO 14644**.

Air volume measurement

This test aims to measure the average airflow velocity and airflow evenness and inlet air volume inside the clean space because through it air exchange rate (rate in every hour)can be calculated as well.
During the test we use TESTO airflow measurements and TSI flow hood balometer, which are calibrated in accredited laboratories

Airflow velocity test

During the test we measure the average airflow velocity and airflow consistency according to the condititions defined in the standards and according to technical description.

Measurement of particle contamination:

This test aims to define the air cleanliness in the equipment and to do classification analysis.

TiszaTeszt Mérőtechnikai Kft.
Kalibráló laboratórium
4440 Tiszavasvári, Kabay J.u.29.
Tel.: (42) 520-250 Fax: (42) 520-251
e-mail: info@tiszatest.hu www.tiszatest.hu

száma: F1612087

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

Kalibrálás tárgya :

megnevezés :	légsebességmérő	érzékelő
gyártó :	Testo	Testo
Típus :	Testo 425	0560 4251
gyártási szám :	03050087	5 412 983
méréstartomány :	(0 ... 20) m/s	
kijelzés felbontása :	0,01 m/s	
átvételi állapot :	kalibrálásra alkalmas	
Kalibrálásra bemutatta :	Radel & Hahn Zrt. 4028 Debrecen, Kassai út 92.	

A kalibráláshoz használt eszközök :

Megnevezés	Azonosító	Méréstartomány	Bizonyítvány száma
légsebességmérő	AF2;AF2/1	(0,1...30) m/s	2794/D-K-18193-01-00
thermo-hygrometer	TH3/1	(0...50) °C; (10...80) %rH	H1601006

A fenti eszközök biztosítják a mérési eredmények visszavezethetőségét.

Mérési eredmények :

Helyes érték [m/s]	Mért érték [m/s]	Hiba [m/s]	Mérési bizonytalanság [m/s]
0,404	0,34	-0,064	0,025
0,527	0,46	-0,067	0,025
0,671	0,61	-0,061	0,022
1,67	1,54	-0,135	0,045
10,95	9,95	-0,996	0,16

Környezeti hőmérséklet : 24,5 °C — Közeg hőmérséklet : 24,1 °C
Környezeti páratartalom : 46,8 %rH — Légnyomás : 1 007,2 mbar abs
Kalibrálási eljárás jele : VKL-KE-043-05:2013

A táblázatban megadott mérési bizonytalanság a kiterjesztett mérési bizonytalanság, amely a kettes szorzóval megszorzott eredő standard bizonytalanság, azaz k=2. Ez a bizonytalanság tartalmazza az etalonból, a kalibrálás módszeréből, a környezeti feltételekből és a kalibrált eszköz okozta rövididejű hatásokból eredő részbizonytalanságokat az EA-4/02-es kiadvány szerint. A kalibrálás eredménye a talált metrológiai jellemzőket rögzíti.
A kalibrálás eredménye a talált metrológiai jellemzőket rögzíti.

Minősítés: A mérőeszköz minősítését a felhasználó nem igényelte.
Megjegyzés: -

Mészáros Kristóf
laboratórium vezető-helyettes

Bódor Gergő
kalibráló

Kalibrálás helye és időpontja : Kalibráló Laboratórium, 2016.12.16.
Bizonyítvány kiállításának ideje: 2016.12.16.

Ez a bizonyítvány csak teljes formájában érvényes és másolható.

1/1 oldal

Leakage test of Hepa and Ulpa filter system

The aim of the test is to certify, that the filters of high filtration efficiency were properly integrated into the devices and they are leakage-free furthermore filters are free from damages (small holes, deterioration of filter material or of the frame sealant) or prove that they are free from any leakage (leakage at filter frame sealant or hole on the frame). We let DEHS - aerosol in front of the filter and we check immediately its quantity at the other side of the filter and the frame.

We use DOP SOLOTIONS LTD. device familiescalibrated by Hungarian distributor

Saturation analisys of Hepa and Ulpa filter

This analisys of saturation and the phisical condition of HEPA filter based on the measured pressure difference between the two sides of the filter. This analisys informs us about the filter clogging, which keeps on increase with the time. Filter clogging and the implied pressure difference between the two sides of the filter cannot reach the upper limit given by the manufacturer, because it can cause that the material of the filter disrupts.

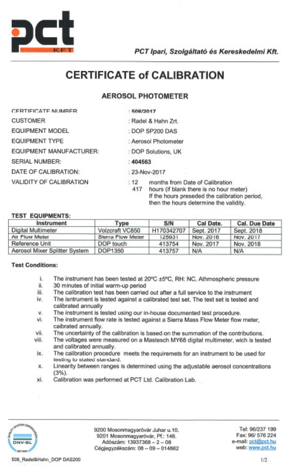
During the test ΔP measuring instruments are used, which are calibrated in accredited laboratories.

Measurement of particle contamination

During the test we measure particulate contamination of the air. Based on the result we get, we diagnosticate the air cleannes rate inside the cleanroom and we classify the cleanroom into certain cleanliness class.
We use LASAIR III 350L air particle counters and these measuring instruments are calibrated in Hungarian accredited laboratories

Monitoring of air flow direction:

The goal of this test is that we monitor the direction of the laminar air flow in cleanzone. The smoke produced by a smoke generator makes the airflow visible during meaesuement and we make a video record about it. We hand over this record to our customer on an electronic device.



pct KFT

PCT Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

CERTIFICATE of CALIBRATION

AEROSOL PHOTOMETER

CERTIFICATE NUMBER	: 508/2017
CUSTOMER	: Radel & Hahn Zrt.
EQUIPMENT MODEL	: DOP SP200 DAS
EQUIPMENT TYPE	: Aerosol Photometer
EQUIPMENT MANUFACTURER:	: DOP Solutions, UK
SERIAL NUMBER:	: 404563
DATE OF CALIBRATION:	: 23-Nov-2017
VALIDITY OF CALIBRATION	: 12 months from Date of Calibration 417 hours (if blank there is no hour meter) If the hours preseded the calibration period, then the hours determine the validity.

TEST EQUIPMENTS:

Instrument	Type	S/N	Cal Date.	Cal. Due Date
Digital Multimeter	Volzcraft VC850	H170342707	Sept. 2017	Sept. 2018
Air Flow Meter	Sierra Flow Meter	125931	Nov. 2016	Nov. 2017
Reference Unit	DOP touch	413754	Nov. 2017	Nov. 2018
Aerosol Mixer Splitter System	DOP1350	413757	N/A	N/A

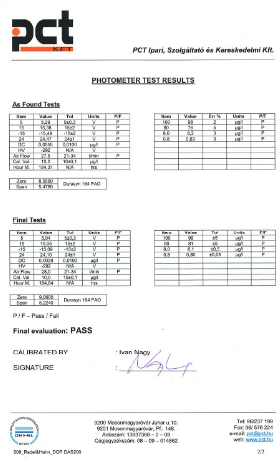
Test Conditions:

i. The instrument has been tested at 20°C ±5°C, RH: NC, Athmospheric pressure
ii. 30 minutes of initial warm-up period
iii. The calibration test has been carried out after a full service to the instrument
iv. The isntrument is tested against a calibrated test set. The test set is tested and calibrated annually
v. The instrument is tested using our in-house documented test procedure.
vi. The instrument flow rate is tested against a Sierra Mass Flow Meter flow meter, caibrated annually.
vii. The uncertainty of the calibration is based on the summation of the contributions.
viii. The voltages were measured on a Mastesch MY68 digital multimeter, wich is tested and calibrated annually.
ix. The calibration procedure meets the requiremets for an instrument to be used for testing to stated standard.
x. Linearity between ranges is determined using the adjustable aerosol concentrations (3%).
xi. Calibration was performed at PCT Ltd. Calibration Lab.

9200 Mosonmagyaróvár Juhar u.10.
9201 Mosonmagyaróvár, Pf.: 148.
Adószám: 13937368 – 2 – 08
Cégjegyzékszám: 08 – 09 – 014862

Tel: 96/237 199
Fax: 96/ 576 224
e-mail: pct@pct.hu
web: www.pct.hu

508_Radel&Hahn_DOP DAS200 1/2



pct KFT

PCT Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

PHOTOMETER TEST RESULTS

As Found Tests

Item	Value	Tol	Units	P/F
5	5,29	5±0,3	V	P
15	15,38	15±2	V	P
-15	-15,49	-15±2	V	P
24	24,47	24±1	V	P
DC	0,0055	0,0100	µg/l	P
HV	-292	N/A	V	
Air Flow	27,5	21-34	l/min	P
Cal. Val.	10,0	10±0,1	µg/l	
Hour M.	184,31	N/A	hrs	

Item	Value	Err %	Units	P/F
100	98	2	µg/l	P
80	76	5	µg/l	P
8,0	8,2	3	µg/l	P
0,8	0,83	3	µg/l	P

Zero	8,5590	Durasyn 164 PAO
Span	5,4790	

Final Tests

Item	Value	Tol	Units	P/F
5	5,04	5±0,3	V	P
15	15,05	15±2	V	P
-15	-15,09	-15±2	V	P
24	24,10	24±1	V	P
DC	0,0028	0,0100	µg/l	P
HV	-292	N/A	V	
Air Flow	28,0	21-34	l/min	P
Cal. Val.	10,0	10±0,1	µg/l	
Hour M.	184,84	N/A	hrs	

Item	Value	Tol	Units	P/F
100	99	±5	µg/l	P
80	81	±5	µg/l	P
8,0	8,1	±0,5	µg/l	P
0,8	0,80	±0,05	µg/l	P

Zero	9,0800	Durasyn 164 PAO
Span	5,2240	

P / F – Pass / Fail

Final evaluation: PASS

CALIBRATED BY : Ivan Nagy

SIGNATURE :

9200 Mosonmagyaróvár Juhar u.10.
9201 Mosonmagyaróvár, Pf.: 148.
Adószám: 13937368 – 2 – 08
Cégjegyzékszám: 08 – 09 – 014862

Tel: 96/237 199
Fax: 96/ 576 224
e-mail: pct@pct.hu
web: www.pct.hu

508_Radel&Hahn_DOP DAS200 2/2

Pressure condition — Temperature — Humidity

Pressure condition test

This procedure serves for measuring air pressure between areas of cleanroom. This measurement aims to prove that air supply system is suitable for maintaining pressure level between premises of the cleanroom an between the cleanroom an the outer air.

Based on customer request we do air pressure difference test and the audit log

Temperature and humidity distribution analysis

The aim of the analisys to prove that ventilation system of the cleanroom is suitable for keeping the air temperature and air humidity within certain limit values (relative air humidity or expressed as dew point) which is specified by the customer at this definite place

Reset test

We prove during this test that cleanroom can restore its condition to meet the requirements of a defined purity class again, after it was exposed to particle contamination for a short period of time. Performing this test is not recommended in workstations, where air streams laminarly.

Measurement of recovery time of material sluice, initial flooding level

Measurement of recovery time of material sluice, clarification level

TisoaTeszt Mérésteknikai Kft.
Kalibráló laboratórium
4440 Tiszavasvári, Kabay J. u. 29.
Tel.: (42) 520-250 Fax.: (42) 520-251
e-mail: info@tiszateszt.hu www.tiszateszt.hu

KALIBRÁLÓ NAT-1-0170/2013

száma: F1703038

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

Kalibrálás tárgya:

megnevezés:	légmennyiségmérő
gyártó:	TSI
típus:	8380
gyártási szám:	T83801611019
méréstartomány:	(42...4250) m3/h
kijelzés felbontása:	1 m³/h
átvételi állapot:	kalibrálásra alkalmas

Kalibrálásra bemutatta: Radel & Hahn Zrt.
4028 Debrecen, Kassai út 92.

A kalibráláshoz használt eszközök:

Megnevezés	Azonosító	Méréstartomány	Bizonyítvány száma
légmennyiségmérő rendszer	AF3, DP4/1	(150...1600) m³/h	F1511010
légmennyiségmérő rendszer	AF3, DP4/2	(1600...3200) m³/h	F1511011
nyomáskalibrátor	PM1	(800...1200) mbar abs	64057
thermo-hygrometer	TH3/1	(15...40) °C; (20...80) %rH	H1701003

A fenti eszközök biztosítják a mérési eredmények visszavezethetőségét.

Mérési eredmények:

Helyes érték [m³/h]	Mért érték [m³/h]	Hiba [m³/h]	Mérési bizonytalanság [m³/h]
252,0	257,7	5,7	5,0
490,8	507,0	16,2	8,8
994,2	1013,0	18,8	16
1972,2	2003,3	31,2	36
3243,1	3249,7	6,5	53

Környezeti hőmérséklet: 26,6 °C Közeg hőmérséklet: 24,5 °C
Környezeti páratartalom: 34,7 %rH Légnyomás: 996,0 mbar abs
Kalibrálási eljárás jele: VKL-KE-043-05:2013

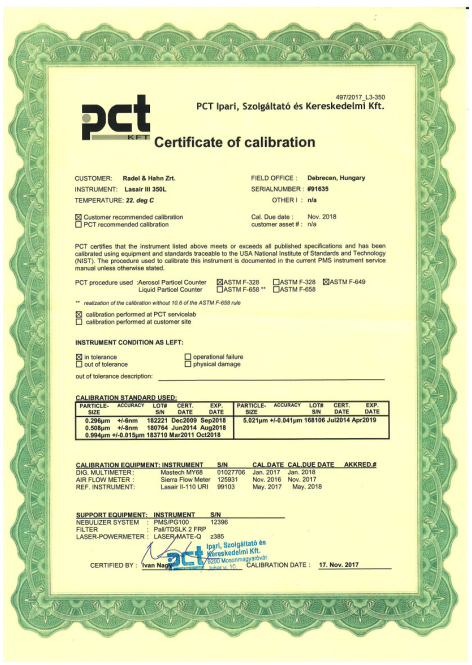
A közölt mérési bizonytalanság a kiterjesztett mérési bizonytalanságot jelzi, amely a standard bizonytalanságok eredőjének k=2 kiterjesztési tényezővel megszorzott értéke, ami normális eloszlás esetén közelítőleg 95 % fedési valószínűségnek felel meg. Ez tartalmazza az etalonokból, a kalibrálás módszeréből, a környezeti feltételekből és a kalibrált eszköz okozta rövid idejű hatásokból eredő bizonytalanságokat az EA-4/02 előírás szerint.
A kalibrálási eredmények a leírás metrológiai jellemzőiben rögzítik.

Minősítés: A méreszköz minősítését a felhasználó nem igényelte.
Megjegyzés: -

Bódor Gergő
kalibráló mérnök

Zsignár Zsolt
kalibráló

Kalibrálás helye és időpontja: Kalibráló laboratórium, 2017.03.07.
Bizonyítvány kiállításának ideje: 2017.03.07.
Ez a bizonyítvány csak teljes formájában érvényes és másolható. 1/1 oldal



497/2017_L3-350

PCT Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Certificate of calibration

CUSTOMER: **Radel & Hahn Zrt.** FIELD OFFICE : **Debrecen, Hungary**
INSTRUMENT: **Lasair III 350L** SERIALNUMBER : **#91635**
TEMPERATURE: **22. deg C** OTHER I : **n/a**

☒ Customer recommended calibration ☐ PCT recommended calibration
Cal. Due date : Nov. 2018
customer asset # : n/a

PCT certifies that the instrument listed above meets or exceeds all published specifications and has been calibrated using equipment and standards traceable to the USA National Institute of Standards and Technology (NIST). The procedure used to calibrate this instrument is documented in the current PMS instrument service manual unless otherwise stated.

PCT procedure used :Aerosol Particel Counter ☒ASTM F-328 ☐ASTM F-328 ☒ASTM F-649
Liquid Particel Counter ☐ASTM F-658 ** ☐ASTM F-658

** realization of the calibration without 10.6 of the ASTM F-658 rule

☒ calibration performed at PCT servicelab
☐ calibration performed at customer site

INSTRUMENT CONDITION AS LEFT:

☒ in tolerance ☐ operational failure
☐ out of tolerance ☐ physical damage

out of tolerance description:

CALIBRATION STANDARD USED:

PARTICLE-SIZE	ACCURACY	LOT# S/N	CERT. DATE	EXP. DATE
0.296µm	+/-6nm	182221	Dec2009	Sep2018
0.508µm	+/-9nm	180764	Jun2014	Aug2018
0.994µm	+/-0.015µm	183710	Mar2011	Oct2018

PARTICLE-SIZE	ACCURACY	LOT# S/N	CERT. DATE	EXP. DATE
5.021µm	+/-0.041µm	168106	Jul2014	Apr2019

CALIBRATION EQUIPMENT: INSTRUMENT S/N CAL DATE CAL DUE DATE AKKRED.#

DIG. MULTIMETER :	Mastech MY68	01027706	Jan. 2017	Jan. 2018
AIR FLOW METER :	Sierra Flow Meter	125931	Nov. 2016	Nov. 2017
REF. INSTRUMENT:	Lasair II-110 URI	99103	May. 2017	May. 2018

SUPPORT EQUIPMENT: INSTRUMENT S/N

NEBULIZER SYSTEM	: PMS;PG100	12396
FILTER	: Pall/TDSLK 2 FRP	
LASER-POWERMETER	: LASER/AMATE-Q	z385

CERTIFIED BY : **Ivan Nagy** CALIBRATION DATE : **17. Nov. 2017**

Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. 3200 Mátészalka, Tátra u. 10.

536/2017_L3-350

PCT Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Certificate of calibration

CUSTOMER: **Radel & Hahn Zrt.** FIELD OFFICE : **Debrecen, Hungary**
INSTRUMENT: **Lasair III 350L** SERIALNUMBER : **#117584**
TEMPERATURE: **23. deg C** OTHER ID :

☒ Customer recommended calibration ☐ PCT recommended calibration
Cal. Due date : Dec. 2018
customer asset # : n/a

PCT certifies that the instrument listed above meets or exceeds all published specifications and has been calibrated using equipment and standards traceable to the USA National Institute of Standards and Technology (NIST). The procedure used to calibrate this instrument is documented in the current PMS instrument service manual unless otherwise stated.

PCT procedure used :Aerosol Particel Counter ☒ASTM F-328 ☐ASTM F-328 ☒ASTM F-649
Liquid Particel Counter ☐ASTM F-658 ** ☐ASTM F-658

** realization of the calibration without 10.6 of the ASTM F-658 rule

☒ calibration performed at PCT servicelab
☐ calibration performed at customer site

INSTRUMENT CONDITION AS LEFT:

☒ in tolerance ☐ operational failure
☐ out of tolerance ☐ physical damage

out of tolerance description:

CALIBRATION STANDARD USED:

PARTICLE-SIZE	ACCURACY	LOT# S/N	CERT. DATE	EXP. DATE
0.296µm	+/-6nm	182221	Dec2009	Sep2018
0.508µm	+/-9nm	180764	Jun2014	Aug2018
0.994µm	+/-0.015µm	183710	Mar2011	Oct2018

PARTICLE-SIZE	ACCURACY	LOT# S/N	CERT. DATE	EXP. DATE
5.021µm	+/-0.041µm	168106	Jul2014	Apr2019

CALIBRATION EQUIPMENT: INSTRUMENT S/N CAL DATE CAL DUE DATE AKKRED.#

DIG. MULTIMETER :	Mastech MY68	01027706	Jan. 2017	Jan. 2018
AIR FLOW METER :	Sierra Flow Meter	125931	Nov. 2017	Nov. 2018
REF. INSTRUMENT:	Lasair II-110 URI	99103	May. 2017	May. 2018

SUPPORT EQUIPMENT: INSTRUMENT S/N

NEBULIZER SYSTEM	: PMS;PG100	12396
FILTER	: Pall/TDSLK 2 FRP	
LASER-POWERMETER	: LASER/AMATE-Q	z385

CERTIFIED BY : **Ivan Nagy** CALIBRATION DATE : **07. Dec. 2017**

Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. 3200 Mátészalka, Tátra u. 10.

Measuring instruments

DOP SP 200 DAS

Lasair III 350 C

Accubalance Plus 8373-M-GB

MA 2-04P digital manometer

Airflow TA5

References

Richter Gedeon Nyrt. Budapest, Debrecen, Dorog, Vecsés
Chinoin Zrt. Budapest, Csanyikvölgy
EGIS Nyrt. Budapest,
Ceva-Phylaxia Zrt.
Medi-Radiopharma Kft.
Debreceni Egyetem OEC,
Semmelweis Egyetem,
Pécsi Tudományegyetem,
Szegedi Tudományegyetem,
NÉBIH Állatgyógyászati Igazgatóság Budapest, Debrecen.
Fluart Innovative Vaccines Kft. Pilisborosjenő,
Xellia Kft. Budapest.

You may download the full referenclist from our web-site:
www.radel-hahn.hu

radel & hahn zrt

H-4028 Debrecen, Kassai út 92.

Telefon: 0036 52448441 Fax: 0036 52415258

E-mail: info@radel-hahn.hu Web-site: www.radel-hahn.hu