ZERTIFIKAT

zur Bestätigung der Reinraumqualifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1/4 und EU-GMP-Leitfaden oder DIN EN 17141

CERTIFICATE

to confirm the clean room qualification according to DIN EN ISO 14644-1/4 and EU GMP guideline or DIN EN 17141

Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 510050 0
fax +49 (0) 241 510050 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Firma: / Company: HMT Medizintechnik GmbH
Frauenstraße 30
82216 Maisach

Auftragsart: / Order type: Jährliche Requalifizierung / Annual requalification

Prüfungstag(e): / Examination day(s): 05.05.2026

Betriebszustand: / Operating status: Fertigung / In operation

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: 060526M070

ISO Klasse / EU-GMP-Klasse / Kategorie gemäß DIN EN 17141 ISO class / EU-GMP grade / Category according to DIN EN 17141	**Reinraum** Clean room	**Konzentration luftgetragener Partikel** Concentration of airborne particles **DIN EN ISO 14644-1**	**Mikrobiologische Untersuchungen** Microbiological examinations		**Druckkaskade zwischen angrenzenden Bereichen mit unterschiedlicher Reinheitsanforderung** Pressure cascade between adjacent areas with different purity requirement **DIN EN ISO 14644-4**
			Raumluft Room air **EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141** **EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141**	**Oberflächen** Surfaces **EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141** **EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141**	
ISO 7 Grade C	"Produktion" "Production"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten[*2*3] complied[*2*3]	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wareneingangs -kontrolle" "Incoming goods onspection"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten[*1] complied[*1]	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wäsche" "Laundry"	✗ nicht eingehalten not complied	ø keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement
ISO 7 Grade C	"Wasserspender" "Water dispenser"	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement	ø keine Messung no measurement	ø keine Messung no measurement
ISO 7 Grade C	Schleuse Notausgang Lock "emergency exit"	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Materialschleuse I, reine Seite Material lock I, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Materialschleuse I, unreine Seite Material lock I, unclean area	ø keine Messung no measurement	ø keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Personalschleuse Damen, reine Seite Personnel lock ladies, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Personalschleuse Damen, unreine Seite Personnel lock ladies, unclean area	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

ZERTIFIKAT

zur Bestätigung der Reinraumqualifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1/4 und EU-GMP-Leitfaden oder DIN EN 17141

CERTIFICATE

to confirm the clean room qualification according to DIN EN ISO 14644-1/4 and EU GMP guideline or DIN EN 17141

Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 510050 0
fax +49 (0) 241 510050 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Zertifikat-Nr.: 060526M070
Certificate No.:

ISO Klasse / EU-GMP-Klasse / Kategorie gemäß DIN EN 17141 ISO class / EU-GMP grade / Category according to DIN EN 17141	**Reinraum** Clean room	**Konzentration luftgetragener Partikel** Concentration of airborne particles **DIN EN ISO 14644-1**	**Mikrobiologische Untersuchungen** Microbiological examinations		**Druckkaskade zwischen angrenzenden Bereichen mit unterschiedlicher Reinheitsanforderung** Pressure cascade between adjacent areas with different purity requirement **DIN EN ISO 14644-4**
			Raumluft Room air **EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141** **EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141**	**Oberflächen** Surfaces **EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141** **EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141**	
ISO 7 Grade C	Personalschleuse Herren, reine Seite Personnel lock gents, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Personalschleuse Herren, unreine Seite Personnel lock gents, unclean area	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement	ø keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	29/3

*2 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	22 (Neli Tochscreen)

*3 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	MP 1, 2, 3: Stirn, Haargrenze / forehead, hairline

Bemerkungen: Keine
Remarks: None

Aachen

Stempel
Stamp

Holger Stockem, 16.06.2026 11:09
Elektronisch signiert im Namen von GfPS mbH
-- Originaldokument --

Freigabe Zertifikat
Certificate approved

ZERTIFIKAT

zur Bestätigung der Reinraumqualifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1/4 und EU-GMP-Leitfaden oder DIN EN 17141

CERTIFICATE

to confirm the clean room qualification according to DIN EN ISO 14644-1/4 and EU GMP guideline or DIN EN 17141

Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 510050 0
fax +49 (0) 241 510050 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Firma: / Company: HMT Medizintechnik GmbH
Frauenstraße 30
82216 Maisach

Auftragsart: / Order type: Nachmessung / Follow-up measurement

Prüfungstag(e): / Examination day(s): 23.07.2026

Betriebszustand: / Operating status: Fertigung / In operation

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: 270726M105

ISO Klasse / EU-GMP-Klasse / Kategorie gemäß DIN EN 17141 ISO class / EU-GMP grade / Category according to DIN EN 17141	**Reinraum** Clean room	**Konzentration luftgetragener Partikel** Concentration of airborne particles **DIN EN ISO 14644-1**	**Mikrobiologische Untersuchungen** Microbiological examinations		**Druckkaskade zwischen angrenzenden Bereichen mit unterschiedlicher Reinheitsanforderung** Pressure cascade between adjacent areas with different purity requirement **DIN EN ISO 14644-4**
			Raumluft Room air **EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141** **EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141**	**Oberflächen** Surfaces **EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141** **EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141**	
ISO 7 Grade C	"Wäsche" "Laundry"	✓ eingehalten complied	ø keine Messung no measurement	ø keine Messung no measurement	ø keine Messung no measurement

Bemerkungen: / Remarks: Keine / None

Aachen

Stempel / Stamp

Evelina Chatain, 17.09.2026 14:22
Elektronisch signiert im Namen von GfPS mbH
-- Originaldokument --

Freigabe Zertifikat / Certificate approved