

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: HMT Medizintechnik GmbH
Company: Frauenstraße 30
82216 Maisach

Auftragsart: Jahreszertifikat für 2024
Order type: Annual certificate for 2024

Prüfungstag(e): 15.05.2024 + 12.11.2024
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 191124M035-01
Certificate No.: ersetzt / superseded 191124M035

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* ¹ complied* ¹	✓ eingehalten* ³ complied* ³	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wareneingangs- kontrolle" "Incoming goods onsppection"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wäsche" "Laundry"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wasserspender" "Water dispenser"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Schleuse Notausgang Lock "emergency exit"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten* ² complied* ²	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Materialschleuse I, reine Seite Material lock I, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Materialschleuse I, unreine Seite Material lock I, unclean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ 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	✓ eingehalten complied	✓ 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.: 191124M035-01
Certificate No.: ersetzt / supersedes 191124M035

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	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	12.11.2024: 20
*2 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	12.11.2024: 51/2
*3 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	15.05.2024 + 12.11.2024: MP 1 - 4: Stirn, Haargrenze / forehead, hairline 12.11.2024: MP 3: Bekleidung Brustbereich / clothing chest area

Bemerkungen: Änderung des Zertifikates, da Unterschriftenfeld auf Seite 1 dargestellt war.
Remarks: Modification of the certificate, as the signature field was shown on page 1.

Aachen



Stempel
Stamp



Freigabe Zertifikat
Certificate approved