

ZERTIFIKAT

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

CERTIFICATE

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

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.: 191124M035-03
Certificate No.: ersetzt / superseded 191124M035-02

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* ³ complied* ³	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wareneingangs- kontrolle" "Incoming goods onspection"	✓ 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.: 191124M035-03
Certificate No.: ersetzt / supersedes 191124M035-2

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

*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: 1. Änderung des Zertifikates, da Unterschriftenfeld auf Seite 1 dargestellt war.
2. Änderung des Zertifikates, durchgefallener Partikelmesspunkt 20, wurde als Bestanden geändert
3. Änderung des Zertifikates, Fußnote aus der Spalte Konzentration luftgetragener Partikel in Zeile 1 entfernt

Remarks: 1st modification of the certificate, as the signature field was shown on page 1.
2nd modification of the certificate, failed particle measuring point 20, was changed to passed
3rd modification of the certificate, footnote removed from the column Concentration of airborne particles in row 1

Aachen



Stempel
Stamp



Freigabe Zertifikat
Certificate approved