

# 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

Standort: HMT Medizintechnik GmbH  
Location: Frauenstraße 30  
82216 Maisach

Auftragsart: Halbjährliche Requalifizierung + Nachmessung  
Order type: Biannual Requalification + Follow-up measurement

Prüfungstag(e): 09.11.2022 + 01.12.2022  
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung  
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 111122M144  
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		Druckdifferenz zum unkontrollierten Bereich Pressure difference to uncontrolled area 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	Produktbezogene Oberflächen Product-related 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*1*2 complied*1*2	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	"Wareneingangs- kontrolle" "Incoming goods inspection"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	keine Messungen no measurements	◆ nicht bewertet not evaluated
ISO 7 Grade C	"Wäsche" "Laundry"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	keine Messungen no measurements	keine Messungen no measurements
ISO 7 Grade C	"Wasserspender" "Water dispenser"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	keine Messungen no measurements	keine Messungen no measurements
ISO 7 Grade C	Schleuse Notausgang Lock "emergency exit"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ 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	keine Messungen no measurements	✓ 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

# 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.: 111122M144  
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		Druckdifferenz zum unkontrollierten Bereich Pressure difference to uncontrolled area 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	Produktbezogene Oberflächen Product-related surfaces EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141 EU GMP guideline category according to DIN EN 17141	
ISO 8 Grade D	Personalschleuse Damen, unreine Seite Personnel lock ladies, unclean area	✓ eingehalten complied	keine Messungen no measurements	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Personalschleuse Herren, reine Seite Personnel lock gents, clean area	✓ eingehalten complied	keine Messungen no measurements	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Personalschleuse Herren, unreine Seite Personnel lock gents, unclean area	✓ eingehalten complied	keine Messungen no measurements	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	MP 3: Bekleidung Brustbereich
--	-------------------------------

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

Bemerkungen: Keine  
Remarks: None

Aachen, 14.12.2022



Holger Stockem  
Prüfleiter  
  
Unterschrift  
Signature