

# 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 2023  
Order type: Annual certificate for 2023

Prüfungstag(e): 03.05.2023 und/and 21. + 22.11.2023  
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung  
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 271123M056  
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	Produktion Production	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten <sup>*1*2</sup> complied <sup>*1*2</sup>	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Wareneingangs- kontrolle Incoming goods inspection	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Wäsche Laundry	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Wasserspender Water dispenser	✓ eingehalten complied	∅ keine Messung no measurement	✓ eingehalten complied	∅ keine Messung no measurement
ISO 7 Grade C	Schleuse Notausgang Airlock emergency exit	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C	Materialschleuse I, reine Seite Material airlock I, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Materialschleuse I, unreine Seite Material airlock I, unclean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Personalschleuse Herren Personnel airlock gents	✓ 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



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

Zertifikat-Nr.: 271123M056  
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 Damen, reine Seite Personnel airlock ladies, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	Personalschleuse Damen, unreine Seite Personnel airlock ladies, unclean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	MP 1: Daumen-Zeigefinger rechts / thumb-index finger right (050523M047)
*2 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	MP 1, MP 2, MP 3: Stirn, Haargrenze / forehead, hairline (050523M047, -M048, -M049 + 231123M134, -M135, -M136))

Bemerkungen: Keine  
Remarks: None

Aachen, 19.12.2023



Holger Stockem  
Prüfleiter  
  
Unterschrift  
Signature