

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

Standort: HMT Medizintechnik GmbH
Location: Frauenstraße 30
82216 Maisach

Auftragsart: Halbjährliche Requalifizierung
Order type: Biannual Requalification

Prüfungstag(e): 18.05.2022
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 010622M077
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 complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 / Grade C	"Wareneingangs kontrolle" "Incoming goods onspection"	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	Keine Messungen No measurements	✓ eingehalten complied
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* ¹ complied* ¹	✓ 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

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	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 / Grade C	Personalschleuse Herren, reine Seite Personnel lock gents, clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten*2 complied*2	✓ eingehalten complied
ISO 8 / Grade D	Personalschleuse Herren, unreine Seite Personnel lock gents, unclean area	✓ eingehalten complied	Keine Messungen No measurements	✓ eingehalten*3 complied*3	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	22, 27
*2 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	30
*3 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	29

Bemerkungen: Keine
Remarks: None

Aachen, 02.06.2022



Holger Stockem
Technischer Leiter
Unterschrift
Signature