

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: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsges. mbH
Location: Prager Ring 70
52070 Aachen

Auftragsart: Jährliche Requalifizierung
Order type: Annual Requalification

Prüfungstag(e): 27.09.2022 + 28.10.2022 (Nachmessung / remeasurement)
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 111022M189-01
Certificate No.: ersetzt / supersedes 111022M189

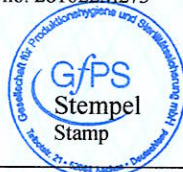
ISO Klasse / EU-GMP- Klasse / Kategorie gemäß DIN EN 17141 ISO class / EU-GMP grade / category according to DIN EN 17141	Reinraum Clean room	Konzentration luftgetragener Partikel Concentration of airborne particles DIN EN ISO 14644-1	Mikrobiologische Untersuchungen Microbiological examinations		Druckdifferenz 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	R19 Chemie R19 chemistry	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten ^{*3*6} complied ^{*3*6}	✗ nicht eingehalten not complied
ISO 7 Grade C	R23 Schneiden / Verpacken R23 cutting / packaging	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten ^{*2*5} complied ^{*2*5}	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	R24 Waschen / Trocknen R24 washing / drying	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten ^{*4} complied ^{*4}	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D	R18 Schleuse R18 lock	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten ^{*1} complied ^{*1}	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	1/1
*2 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	MP 3: Bekleidung Brustbereich
*3 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	MP 4: Bekleidung Brustbereich
*4 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	MP 2: Stirn Haargrenze
*5 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	MP 3: Stirn Haargrenze
*6 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	MP 4: Stirn Haargrenze

Bemerkungen: Die statische Druckdifferenz lag über dem geforderten Bereich für die Messpunkte: 1
Änderung des Zertifikates: Prüfungstage und Bewertung der Druckdifferenz für Raum R24
Waschen/Trocknen. Grund: Nachmessung erfolgt, siehe Labornr. 281022M273.

Remarks: The static pressure difference was above the required range for the measuring points: 1
Modification of certificate: Examination days and evaluation of pressure difference for room R24 washing / drying.
Reason: Re-measurement done, see lab no. 281022M273

Aachen, 15.11.2022



Holger Stöckem
Technischer Leiter
Unterschrift
Signature