

# Bescheinigung

Nr.: T-110-01-FB-20181220

Zur Requalifizierungsprüfung der Reinräume auf Übereinstimmung mit den Anforderungen  
der DIN EN ISO 14644: 2015 und der EU GMP

**Firma:**

**Adapta B.f.a.A., Hochheid 2, 4728 Hergenrath, Belgium**

Prüfdatum: 20.12.2018  
Gültigkeit Zertifikat: 31.12.2019  
Reinheitsklassen: ISO 7 / ISO 8  
GMP Grad: Grade C / D  
Prüfort: Hochheid 2  
Betriebszustand: in operation

## DIN EN ISO 14644: 2015

Die Anforderungen der DIN EN ISO 14644: 2015 für zulässige Partikelkonzentrationen der Raumluft in den Reinheitsklassen ISO 7 und ISO 8 wurden abweichungsfrei im Betriebszustand in operation an allen überprüften Meßpunkten eingehalten.

Die Filter sind defekt frei, es sind in der Anlage keine Lecks durch Luft-Nebenwege vorhanden. Die Reinräume und Reinraumbereiche hatten Überdruck gegenüber den unkontrollierten Bereichen.

## EU GMP

Die Keimbelastung der Raumluft und der Oberflächen in den Reinräumen und Reinraumbereichen entsprach abweichungsfrei den Anforderungen der EU GMP Richtlinie des Grade C und D.

Reutlingen, den 04.01.2019

Herr Marc Edeling  
Messtechnischer Außendienst



Dipl.-Ing. Frank Matke  
Technische Leitung

T-110-01-FB

2018-04-17

# Certificate

Nr.: T-110-02-FB-20181220

For the requalification examination cleanrooms of the conformity regarding the requirements of DIN EN ISO 14644: 2015 and the EU GMP

## Company:

**Adapta B.f.a.A., Hochheid 2, 4728 Hergenrath, Belgium**

Examination date: 20.12.2018  
Validity Certificate: 31.12.2019  
Cleanliness: ISO 7 / ISO 8  
GMP Grad: Grade C / D  
Test Location: Hochheid 2  
Operation status: in operation

### DIN EN ISO 14644: 2015

The requirements of DIN EN ISO 14644: 2015 for permissible particle concentrations of the room air in the cleanliness ISO 7 and ISO 8 were kept faultless at all measuring points under operation status in operation. The filters are defect-free, there are no leaks and no air bypasses in the system.

The clean rooms and clean room areas had differential pressure to the non controlled areas.

### EU GMP

The microbiological contamination of the room air and the microbiological contamination of the surfaces in the clean rooms and clean rooms areas fulfilled faultless at all measuring points the requirements of the EU GMP Guideline Grade C and D .

Reutlingen, the 04.01.2019

Herr Marc Edeling  
Messtechnischer Außendienst



  
Dipl.-Ing. Frank Matke  
Technische Leitung

T-110-02-FB

2018-08-14