

Certificate

Nr.: TR-700365-16122019-E

For the (re-) qualification examination of cleanrooms the conformity regarding the requirements of DIN EN ISO 14644:2015

Company:

adapta BfaA – ETA, Hochheid 2, 4728 Hergenrath, Belgien

Examination date:	16.12.2019
Validity Certificate:	16.12.2020
ISO-class:	7,8
GMP grade:	C, D
Test location:	adapta BfaA – ETA Hochheid 2 4728 Hergenrath, Belgien
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 class 7,8 were kept faultless at all measuring points under operation status in operation. 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 were fulfilled faultless at all measuring points the requirements of the EU GMP Guideline Grade C-D .


Reutlingen, the 27.12.2019

M.Sc. Bernd Michel
Laboratory manager




Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Technical director

Prüfzertifikat

Nr.: PB-700365-16122019-D

Zur (Re-) Qualifizierungsprüfung der Reinräume auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 14644:2015 und gemäß Annex I des EU GMP-Leitfaden

Auftraggeber:

adapta BfaA – ETA, Hochheid 2, 4728 Hergenrath, Belgien

Prüfdatum:	16.12.2019
Gültigkeit Zertifikat:	16.12.2020
ISO-Klasse:	7,8
GMP Klasse:	C, D
Prüfart:	adapta BfaA – ETA Hochheid 2 4728 Hergenrath, Belgien
Betriebszustand:	Fertigung

DIN EN ISO 14644:2015

Die Anforderungen der DIN EN ISO 14644:2015 für zulässige Partikelkonzentrationen der Raumluft in der ISO-Klasse 7,8 wurde abweichungsfrei im Betriebszustand Fertigung an allen überprüften Meßpunkten eingehalten. 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 der Klasse C-D.


Reutlingen, den 27.12.2019

M.Sc. Bernd Michel
Laborleiter




Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Technischer Leiter