

# Prüfzertifikat

PB-701084-16122021

Zur (Re-) Qualifizierungsprüfung der Anforderungen an die Luftreinheit von Reinräumen und reinen Bereichen gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016-06 und EU-GMP-Leitfaden – Annex I.

**Prüfart:** **adapta B.f.a.A. – ETA**  
Hochheid 2  
4728 Hergenrath, Belgien

**Prüfdatum:** 16.12.2021

**Prüfgegenstände:** in der Betriebsart: **Fertigung**

	Klassifizierung gemäß <b>DIN EN ISO 14644-1:2016-06</b>	Reinheitsgrad gemäß <b>EU-GMP-Leitfaden – Annex I</b>
Reinraum A1	Klasse 7	Klasse C
Reinraum A2	Klasse 7	Klasse C
Reinraum B	Klasse 7	Klasse C
Laminar Flow Bereich	Klasse 7	Klasse C
Büro	Klasse 7	Klasse C
Flur	Klasse 8	Klasse D
Materialschleuse Wareneingang	Klasse 8	Klasse D
Materialschleuse Warenausgang	Klasse 8	Klasse D

**Auftraggeber:** **adapta B.f.a.A. – ETA**  
Hochheid 2  
4728 Hergenrath, Belgien

**Datum Requalifizierung:** Dezember 2022

## DIN EN ISO 14644-1:2016-06

Die Reinräume und reinen Bereiche entsprechen den festgelegten Anforderungen der Klassifizierung der Luftreinheit gemäß der Partikelkonzentrationsgrenze.

## EU-GMP-Leitfaden – Annex I

Die Reinräume und reinen Bereiche entsprechen den empfohlenen Grenzwerten der mikrobiologischen Überwachung gemäß dem festgelegten Reinheitsgrad.

Reutlingen, den 13.01.2022

M. Sc. Isabel Matsch  
Laborleitung



Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke  
Technische Leitung

AP-QUALIFIZIERUNG GMBH  
Registergericht Stuttgart  
Reg.Nr. HRB 760116

Geschäftsführer:  
Dipl. Ing. Frank Matke

Lembergstraße 17  
72766 Reutlingen/Germany

Telefon +49 (0) 7121- 69 68 972  
info@ap-qualifizierung.de  
[WWW.AP-QUALIFIZIERUNG.DE](http://WWW.AP-QUALIFIZIERUNG.DE)