

# Prüfzertifikat

PZ-701413-13122022-D  
des PB-701413-13122022

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 BfaA – ETA**  
Hochheid 2  
4728 Hergenrath, Belgien

**Prüfdatum:** 12.-13.12.2022

**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
Personal Schleuse	Klasse 8	Klasse D

**Auftraggeber:** **adapta BfaA – ETA**  
Hochheid 2  
4728 Hergenrath, Belgien

**Datum Requalifizierung:** Dezember 2023

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

Der Reinraum und die reinen Bereiche entsprechen den festgelegten Anforderungen der Klassifizierung der Luftreinheit gemäß der Partikelkonzentrationsgrenze.

## EU-GMP-Leitfaden – Annex I

Der Reinraum und die reinen Bereiche entsprechen den empfohlenen Grenzwerten der mikrobiologischen Überwachung gemäß dem festgelegten Reinheitsgrad.

Reutlingen, den 23.01.2023

  
M. Sc. Isabel Matsch  
Laborleitung