

Prüfzertifikat

PZ-701962-20122023-D

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

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

Prüfdatum: 20.12.2023

Betriebszustand: Fertigung

Prüfgegenstände	Klassifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016-06	Reinheitsgrad gemäß EU-GMP-Leitfaden – Annex I
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
Personalschleuse	Klasse 8	Klasse D
Materialschleuse Wareneingang	Klasse ---	Klasse ---
Materialschleuse Warenausgang	Klasse ---	Klasse ---

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

Datum der Requalifizierung: Dezember 2024

DIN EN ISO 14644-1:2016-06

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

EU-GMP-Leitfaden – Annex I

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

Reutlingen, den 05.02.2024


M. Sc. Isabel Matsch
Laborleitung