



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

ZERTIFIKAT ZUR JÄHRLICHEN REQUALIFIZIERUNG DES REINRAUMS

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUR EINHALTUNG DER ETABLIERTEN
REINRAUMKLASSE

für die Firma

mecora Medizintechnik GmbH
Rottstraße 35
52068 Aachen

An den Prüfungstagen, dem 26. Juni und dem 22. August 2018, fand die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der RLT-Anlage und des Reinraums „Reinraum 1 Produktion“ der Firma **mecora Medizintechnik GmbH** statt.

Die **ISO Klasse 7** (entspricht der Klasse 10.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für den Reinraum 1 mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 352.000 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$, 83.200 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 1 \mu\text{m}$ und 2.930 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ gemäß der

DIN EN ISO 14644-1

wurde unter Betriebsbedingungen an überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft im Reinraum 1 überschritt den Wert von 100 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m³ nicht und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE C** gemäß der

EG GMP Richtlinie.

Der Reinraum hatte Überdruck gegenüber dem unkontrollierten Bereich.

Die mikrobiologischen Untersuchungen der produktbezogenen Flächen dokumentierten ein hohes Niveau der Desinfektionsreinigungsdisziplin. Die produktrelevanten Werte überschritten den Grenzwert von 25 KBE pro Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 100 KBE / dm² nicht und erfüllten so die Anforderungen der

EG GMP Richtlinie GRADE C

Die durch unsere Messtechnik dokumentierten produktionshygienischen Bedingungen zeigten nachvollziehbar, dass eine Kontamination der gefertigten Produkte durch die Raumluft des Reinraums weitestgehend auszuschließen war.

Aachen, den 16. Januar 2019



Dipl.-Biol. Holger Stockem
Technische Leitung