

ZERTIFIKAT

zur Bestätigung der Reinraumqualifizierung
gemäß DIN EN ISO 14644-1/4 und
EU-GMP-Leitfaden oder DIN EN 17141

CERTIFICATE

to confirm the clean room qualification according to
DIN EN ISO 14644-1/4 and EU GMP guideline or DIN EN 17141



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 510050 0
fax +49 (0) 241 510050 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Firma: mecora Medizintechnik GmbH
Company: Rottstraße 35
52068 Aachen

Auftragsart: Jährliche Requalifizierung
Order type: Annual requalification

Prüfungstag(e): 27.03.2024
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 270324M245
Certificate No.:

ISO Klasse / EU-GMP- Klasse / Kategorie gemäß DIN EN 17141 ISO class / EU-GMP grade / Category according to DIN EN 17141	Reinraum Clean room	Konzentration luftgetragener Partikel Concentration of airborne particles DIN EN ISO 14644-1	Mikrobiologische Untersuchungen Microbiological examinations		Druckkaskade zwischen angrenzenden Bereichen mit unterschiedlicher Reinheitsanforderung Pressure cascade between adjacent areas with different purity requirement DIN EN ISO 14644-4
			Raumluft Room air EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141 EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141	Oberflächen Surfaces EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141 EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141	
ISO 7 Grade C	Reinraum 2 Clean room 2	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten ^{*1} complied ^{*1}	✓ eingehalten complied

*1 nicht bewertete(r) Messpunkt(e): not evaluated measuring point(s):	MP 1: Stirn, Haargrenze / forehead, hairline
--	--

Bemerkungen: Keine
Remarks: None

Aachen



Stempel
Stamp



Freigabe Zertifikat
Certificate approved