

# 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): 26.03.2024  
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung  
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 270324M269  
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 1 Clean room 1	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten <sup>*1*2</sup> complied <sup>*1*2</sup>	✓ eingehalten complied

*1 außer Messpunkt(e): except measuring point(s):	MP 1: Bekleidung Brustbereich / clothing chest area
--	---

(Tabelle kann bei Bedarf erweitert oder gelöscht werden)

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

(Tabelle kann bei Bedarf erweitert oder gelöscht werden)

Bemerkungen: Keine  
Remarks: None

Aachen



Stempel  
Stamp



Freigabe Zertifikat  
Certificate approved