

Prüfzertifikat

Nr.: PB-700456-10032020-D

Zur (Re-) Qualifizierungsprüfung der Reinräume auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 14644:2015 und gemäß Annex I des EU GMP-Leitfaden

Auftraggeber:

Nanogate Medical Systems GmbH, Osemundstr. 27-29, 58566 Kierspe

Prüfdatum:	10.-11.03.2020
Gültigkeit Zertifikat:	11.03.2021
ISO-Klasse:	7, 8
GMP Klasse:	C, D
Prüfart:	Nanogate Medical Systems GmbH Osemundstr. 27-29 58566 Kierspe
Betriebszustand:	Fertigung

DIN EN ISO 14644:2015

Die Anforderungen der DIN EN ISO 14644:2015 für zulässige Partikelkonzentrationen der Raumluft in der ISO-Klasse 7, 8 wurde im Betriebszustand Fertigung an allen überprüften Meßpunkten eingehalten. Die Reinräume und Reinraumbereiche hatten Überdruck oder Verdrängungsströmungen gegenüber den unkontrollierten Bereichen.


EU GMP

Die Keimbelastung der Raumluft und der Oberflächen in den Reinräumen und Reinraumbereichen entsprach den Anforderungen der EU GMP Richtlinie der Klasse C, D.

Abweichungen gemäß Befund.

Reutlingen, den 19.03.2020

M.Sc. Isabel Matsch
Laborleitung



Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Technische Leitung