

# Bescheinigung

Nr.: T-110-01-FB-20190318

Zur Requalifizierungsprüfung der Reinräume auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 14644: 2015 und der EU GMP

**Firma:**

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

Prüfdatum: 18.-19.03.2019  
Gültigkeit Zertifikat: 31.03.2020  
Reinheitsklassen: ISO 8-7  
GMP Grad: Grade C-D  
Prüfort: Osermundstr. 27-29, 58566 Kierspe  
Betriebszustand: in operation

## DIN EN ISO 14644: 2015

Die Anforderungen der DIN EN ISO 14644: 2015 für zulässige Partikelkonzentrationen der Raumluft in der Reinheitsklasse ISO 8-7 wurde abweichungsfrei im Betriebszustand in operation an allen überprüften Meßpunkten eingehalten. Die Filter sind defekt frei, es sind in der Anlage keine Lecks durch Luft-Nebenwege vorhanden. Die Reinräume und Reinraumbereiche hatten Überdruck gegenüber den unkontrollierten Bereichen.

## EU GMP

Die Keimbelastung der Raumluft und der Oberflächen in den Reinräumen und Reinraumbereichen entsprach abweichungsfrei den Anforderungen der EU GMP Richtlinie des Grade C-D.

Reutlingen, den 26.03.2019

Herr Marc Edeling  
Messtechnischer Außendienst



Herr Bernd Michel  
Laborleitung