

Prüfzertifikat

PZ-702518-04032025-D

(Re-) Qualifizierungsprüfung zur Bestätigung der Anforderungen an die Luftreinheit von Reinräumen und reinen Bereichen gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016-06 und EU-GMP-Leitfaden – Annex I.

Prüfört: Sensoplast Packmitteltechnik GmbH
Am Kohlenweg 2-4
56307 Dürrholz-Daufenbach

Prüfdatum: 04.03.2025; 13.03.2025

Betriebszustand: Fertigung

Prüfgegenstände	Klassifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016- 06	Reinheitsgrad gemäß EU-GMP-Leitfaden – Annex I
Personalschleuse	Klasse 9	Klasse D
Handmontage	Klasse 9	Klasse D
Montagehalle	Klasse 9	Klasse D
Materialschleuse Montagehalle	Klasse 9	Klasse D
Komponentenlager	Klasse 9	Klasse D
Materialschleuse / Komponentenlager	Klasse 9	Klasse D
Personalschleuse / Komponentenlager	Klasse 9	Klasse D

Auftraggeber: Sensoplast Packmitteltechnik GmbH
Auf dem Höhchen 1-5
56587 Oberhonnefeld

Datum der Requalifizierung: März 2026

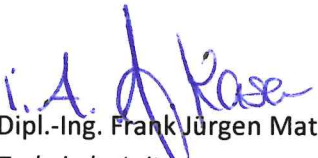
DIN EN ISO 14644-1:2016-06

Die Reinräume und reinen Bereiche entsprechen den festgelegten Anforderungen zur Klassifizierung der Luftreinheit gemäß den Partikelkonzentrationsgrenzen.

EU-GMP-Leitfaden – Annex I

Die Reinräume und reinen Bereiche entsprechen den empfohlenen Grenzwerten zur mikrobiologischen Überwachung der Oberflächen gemäß dem festgelegten Reinheitsgrad.

Reutlingen, den 08.04.2025


Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Technische Leitung