

# Abnahme-Zertifikat

## Acceptance certificate



Beratung & Planung / Reinraum-Produkte / Qualifizierung / Validierungen nach GMP, FDA, ISO

Zertifikat-Nummer: **11220318**  
Certificate number:

Anlagenbezeichnung: Reinraumanlage  
Description of plant:

Objekt: Reinräume 1 und 2, Halle  
Object:

Betreiber: Freudenberg Medical Europe GmbH  
Operator:

Anlagenstandort: 67661 Kaiserslautern  
Plant location:

Auftraggeber: Freudenberg Medical Europe GmbH  
Customer:

Auftraggeber Ort: 67661 Kaiserslautern  
Customer location:

Auftrags-Nr.: 11220318  
Order Number:

Hiermit bestätigen wir, dass die genannte Anlage unter Beachtung der derzeit gültigen technischen Regeln und Normen, sowie eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems gemäß **DIN EN ISO 9001** qualifiziert wurde.

Die für die Qualifizierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig überprüft und kalibriert. Dieses Zertifikat bestätigt die unten genannten Ergebnisse der Messungen zum Zeitpunkt der Prüfungsdurchführung.

Die für diesen Vorgang angefertigte Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

*We hereby confirm that the above-mentioned plant was qualified according to **DIN EN ISO 9001** under the observation of a certified quality management system and the technical regulations and norms valid at the time of the qualification.*

*The measuring instruments used for the qualification are regularly checked and calibrated. This certificate proves the results the measurements as mentioned below at the time of measurement.*

*The documents compiled for this procedure are available for inspection if required.*

### Für die folgenden Luftreinheitsklassen und Partikelgrößen gemäß DIN EN ISO 14644-1 erfüllt:

ISO-Klasse 8

0,5 µm, 1,0 µm und 5,0 µm

### For the following air cleanliness classes and particle sizes fulfilled in accordance with DIN EN ISO 14644-1:

ISO class 8

0.5 µm, 1.0 µm and 5.0 µm

Stempel  
Seal

Datum  
Date

Ersteller  
Originator

Geschäftsführung  
Executive board



CAT Clean Air  
Technology GmbH  
Motorstraße 51  
D-70499 Stuttgart

Tel: +49 (0) 711/365 91 99  
Fax: +49 (0) 711/365 91 99

01.02.2023

  
.....  
Katja Eisele

  
.....  
i.V. Axel Roller