

# Abnahme-Zertifikat Acceptance certificate



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

Zertifikat-Nummer: **111210289**  
*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.: 111210289  
*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 0  
Fax: +49 (0) 711/365 91 99 99

07.02.2022

.....  
Katja Eisele

.....  
i.V. Katharina Fritsch