

# ZERTIFIKAT

zur Bestätigung der Reinraumqualifizierung  
gemäß DIN EN ISO 14644-1/4 und  
EU-GMP-Leitfaden oder DIN EN 17141



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21  
52068 Aachen  
Deutschland / Germany  
phone +49 (0) 241 510050 0  
fax +49 (0) 241 510050 29  
Email: info@gfps.de  
http://www.gfps.de

## CERTIFICATE

to confirm the clean room qualification according to  
DIN EN ISO 14644-1/4 and EU GMP guideline or DIN EN 17141

Standort: A. K. TEK GmbH  
Location: Röhrenspring 16  
58093 Hagen

Auftragsart: Jährliche Requalifizierung  
Order type: Annual Requalification

Prüfungstag(e): 23.03.2023  
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung  
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 230323M138  
Certificate No.:

ISO Klasse / EU-GMP- Klasse / Kategorie gemäß DIN EN 17141 ISO class / EU-GMP grade / category according to DIN EN 17141	Reinraum Clean room	Konzentration luftgetragener Partikel Concentration of airborne particles DIN EN ISO 14644-1	Mikrobiologische Untersuchungen Microbiological examinations		Druckdifferenz zum unkontrollierten Bereich Pressure difference to uncontrolled area DIN EN ISO 14644-4
			Raumluft Room air EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141 EU GMP guideline category according to DIN EN 17141	Produktbezogene Oberflächen Product-related surfaces EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141 EU GMP guideline category according to DIN EN 17141	
ISO 7 Grade C Kategorie 3	Reinraum Clean room	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C Kategorie 3	Personalschleuse Personnal air lock	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

Bemerkungen: Keine  
Remarks: None

Aachen, 04.04.2023



Holger Stockem  
Prüfleiter  
Unterschrift  
Signature