

# 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

Firma: TEBIT Implants Technology GmbH  
Company: Zum Schnüffel 6a  
58540 Meinerzhagen

Auftragsart: Jährliche Requalifizierung  
Order type: Annual requalification

Prüfungstag(e): 30.07.2025  
Examination day(s):

Betriebszustand: Fertigung  
Operating status: In operation

Zertifikat-Nr.: 310725M038  
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		Druckkaskade zwischen angrenzenden Bereichen mit unterschiedlicher Reinheitsanforderung Pressure cascade between adjacent areas with different purity requirement 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	Oberflächen Surfaces EU-GMP-Leitfaden Kategorie gemäß DIN EN 17141 EU GMP guideline Category according to DIN EN 17141	
ISO 7 Grade C Kategorie 3	Produktion Production	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten* <sup>1</sup> complied* <sup>1</sup>	✓ eingehalten complied
ISO 7 Grade C Kategorie 3	Personalschleuse reine Seite Personnel air lock clean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied
ISO 8 Grade D Kategorie 4	Personalschleuse unreine Seite Personnel air lock unclean area	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied	✓ eingehalten complied

\*1 nicht bewertete(r) Messpunkt(e):  
not evaluated measuring point(s): MP1: Stirn, Haargrenze / forehead, hairline

Bemerkungen: Keine  
Remarks: None

Aachen



Stempel  
Stamp



Freigabe Zertifikat  
Certificate approved