

Prüfzertifikat

PZ-703228-25082026-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.

Prüfort: SWA Saarpfalz – Werkstatt gGmbH Zweigwerk
Vogelbacherweg 96
66424 Homburg

Prüfdatum: 25.08.2026

Betriebszustand: Fertigung

Prüfgegenstände	Klassifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016-06	Reinheitsgrad gemäß EU-GMP-Leitfaden – Annex I
Produktion	Klasse 7	Klasse C
Personalschleuse	Klasse 7	Klasse C
Materialschleuse	Klasse 7	Klasse C

Auftraggeber: SWA Saarpfalz – Werkstatt gGmbH
Im Großen Gunterstal 15
66440 Blieskastel

Datum der Requalifizierung: August 2027

DIN EN ISO 14644-1:2016-06

Der Reinraum und die reinen Bereiche entsprechen den festgelegten Anforderungen zur Klassifizierung der Luftreinheit gemäß den Partikelkonzentrationsgrenzen.

EU-GMP-Leitfaden – Annex I

Der Reinraum und die reinen Bereiche entsprechen den empfohlenen Grenzwerten zur mikrobiologischen Überwachung gemäß dem festgelegten Reinheitsgrad.

Reutlingen, den 31.08.2026


Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Technische Leitung

Certificate

PZ-703228-25082026-E

(Re-) qualification to confirm the requirements on the air purity in cleanrooms and clean zones in accordance with DIN EN ISO 14644-1:2016-06 and with the european GMP guideline - attachment I.

Test location: SWA Saarpfalz – Werkstatt gGmbH Zweigwerk
Vogelbacherweg 96
66424 Homburg

Date of test: August 25, 2026

Operating mode: In operation

Test objects	Classification according to DIN EN ISO 14644-1:2016-06	Degree of cleanliness according to EU GMP guideline - attachment I
Production	Class 7	Grade C
Changing room	Class 7	Grade C
Material lock room	Class 7	Grade C

Client: SWA Saarpfalz – Werkstatt gGmbH
Im Großen Gunterstal 15
66440 Blieskastel

Date of requalification: August 2027

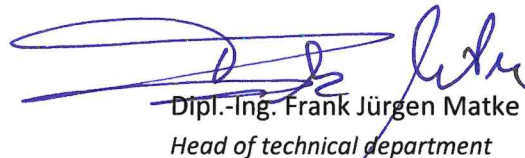
DIN EN ISO 14644-1:2016-06

The cleanroom and the clean zones fulfill the requirements regarding the classification of the air cleanliness according to the particle concentration limits.

EU GMP guideline – attachment I

The cleanroom and the clean zones correspond to the recommended microbiological limits in accordance with the established grade.

Reutlingen, August 31, 2026


Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Head of technical department