



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

ZERTIFIKAT

ZUR INBETRIEBNAHME PRÜFUNG DES REINRAUMS

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUR EINHALTUNG DER ETABLIERTEN
REINRAUMKLASSE

für die Firma

Initial Textil Service GmbH und Co. KG
Ottostraße 2
01471 Radeburg

Am Prüfungstag, dem 4. April 2018, fand die Inbetriebnahmeprüfung der RLT-Anlage und des Reinraums R.01 der Firma Initial Textil Service GmbH und Co. KG im Betriebszustand „im Leerlauf – at rest“ statt.

Die **ISO Klasse 4** (entspricht der Klasse 10 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für den Reinraum mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 1.020 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,3 \mu\text{m}$, 352 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$ und 83 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 1 \mu\text{m}$ gemäß der

DIN EN ISO 14644-1

wurde unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Aachen, den 4. Mai 2018




Dipl.-Biol. Holger Stockem
Technische Leitung



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

C E R T I F I C A T E
FOR THE
COMMISSIONING INSPECTION
OF THE CLEAN ROOM

**FOR THE PURPOSE OF TESTING AND OBSERVATION FOR THE PROOF
OF THE CONTINUING CONFORMITY WITH THE VALID STANDARDS**

for the company

Initial Textil Service GmbH und Co. KG
Ottostraße 2
01471 Radeburg

On April the 4th, 2018, the commissioning hygienic inspection of the air-conditioning-system and the clean room R.01 at Initial Textil Service GmbH und Co. KG for the operation status "at rest" took place.

The **ISO class 4** (corresponds to the withdrawn US Federal Standard 209 e, class 10) with the admissible particle concentrations of 1,020 particles/m³ for particles $\geq 0.3 \mu\text{m}$, 352 particles/m³ for particles $\geq 0.5 \mu\text{m}$ and 83 particles/m³ for particles $\geq 1 \mu\text{m}$ was kept at all measuring points in the clean room under operating conditions during the monitoring time and met the requirements of

DIN EN ISO 14644-1.

Aachen, 04/05/18



Dipl.-Biol. (corresponding to M.Sc.) Holger Stockem
Technical Director

Geschäftsführer: Dr. Simon Dietz

Amtsgericht Aachen: HRB 5216

USt.-IdNr.:DE121678680