

Santiago, 01 de diciembre de 2021.

MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.

Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile

Atención: Katherine Padilla

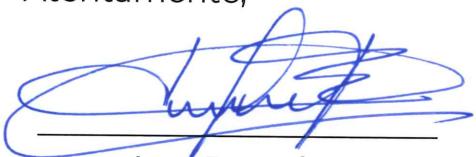
Ref. Entrega de Informe: OT – 3720

Estimado (a) Katherine Padilla

Por medio de la presente, tenemos el agrado de entregar a usted lo siguiente:

- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (EPG-134 (Fraccionamiento 2 - Fabricación))

Atentamente,



Ing. Jonathan Ferrer
Head of Spot
CERCAL GROUP SpA.

Recibe Conforme

Nombre y Apellido: _____

Cargo: _____

Fecha: _____



CERTIFICADO INSPECCIÓN DE CABINA DE FLUJO LAMINAR

MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.

Conecta. Transfiere. Transforma

cercal.cl Clientes@cercal.cl

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

**INFORME DE CERTIFICADO DE INSPECCIÓN
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
CORPORATION S.A.**

Anexo N°

SCL3720-DOC

OT – 3720 Rev.0

Página 1 de 1

Se registran en la siguiente tabla todas las personas que han intervenido en los siguientes documentos correspondientes a:

- Informe de Certificado de inspección de Flujo Laminar (EPG-134 (Fraccionamiento 2 – Fabricación))

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Ing. Doria Daviela Davalillo Rodríguez	Senior Analyst – CERCAL GROUP		01/12/2021
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Antonio Chirinos	Senior Technical Inspector CERCAL GROUP		01/12/2021
Ing. Jonathan Ferrer	Head of SPOT CERCAL GROUP		01-12-2021
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Katherine Padilla	Ingeniera de Validaciones MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A		

Santiago, 01 de diciembre de 2021.

MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.

Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile

Atención: Katherine Padilla

Ref. Entrega de Informe: OT – 3720

Estimado (a) Katherine Padilla

Por medio de la presente, tenemos el agrado de entregar a usted lo siguiente:

- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (EPG-134 (Fraccionamiento 2 - Fabricación))

Atentamente,



Ing. Jonathan Ferrer
Head of Spot
CERCAL GROUP SpA.

Recibe Conforme

Nombre y Apellido: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN DE FLUJO LAMINAR

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134
Ubicado en				
Fraccionamiento 2 - Fabricación				
Cantidad de Filtros HEPA	Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores		Límite de Penetración	Eficiencia
5	HEPA 4x(48x24x3) 1x(24x24x3)		0,001 %	99,99 % (0,3μm)

INSPECCIÓN VISUAL

Equipo en buenas condiciones de operación:	SI	Equipo Límpio y sin elementos externos:	SI
Conexión eléctrica en buenas condiciones:	SI	Posee identificación:	SI
Presenta Filtros en buenas condiciones:	SI	Presenta todas sus partes y accesorios:	SI

RESULTADOS - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-1:2015 y NSF/ANSI 49:2008

Medición	Requisito	Valor Obtenido	Veredicto
Prueba de Integridad de Filtro	<= 0.01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Velocidad de Aire (m/s)	0.45 m/s +-20%	0.44 m/s	CUMPLE
Partículas por m3; >0.5 μm	<= 3520 (ISO5)	12	CUMPLE
Partículas por m3; >5.0 μm	<= 29 (ISO5)	0	CUMPLE
Partículas por m3; >0.5 μm	<= 3.520 (OMS A)	16	CUMPLE
Partículas por m3; >5.0 μm	<= 20 (OMS A)	1	CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a la muestra inspeccionada, el Equipo indicado en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

La vigencia de la Certificación es de 12 meses.

Fecha de Medición

2021-11-26

Responsable

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones

Código QR de Verificación

Firma


Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

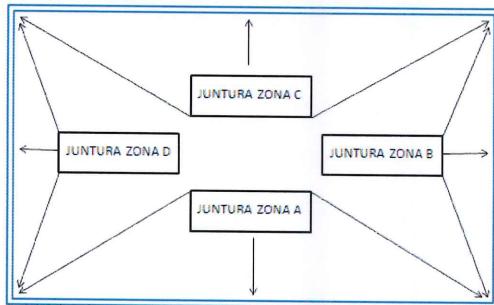
PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134
Ubicado en				
Fraccionamiento 2 - Fabricación				
Cantidad de Filtros HEPA	Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores		Límite de Penetración	Eficiencia
5	HEPA 4x(48x24x3) 1x(24x24x3)		0,001 %	99,99 % (0,3µm)

Prueba de Integridad de Filtros UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Con este procedimiento se buscan eventuales fugas de aire no filtrado que pueda ingresar al área de trabajo, hermeticidad y estanqueidad en marcos y juntas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar


Filtros Interiores	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro N°1	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro N°2	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro N°3	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro N°4	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro N°5	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

Equipos Utilizados en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

PRUEBA DE MEDICIÓN DE VELOCIDAD DE AIRE

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

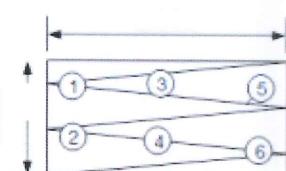
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134
Ubicado en				
Fraccionamiento 2 - Fabricación				
Cantidad de Filtros HEPA	Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores		Límite de Penetración	Eficiencia
5	HEPA 4x(48x24x3) 1x(24x24x3)		0,001 %	99,99 % (0,3μm)

Prueba de Medición de Entrada de Aire - NSF/ANSI 49:2008

Velocidad de Aire (m/s)

Nº de Filtro	Medición 1 (m/s)	Medición 2 (m/s)	Medición 3 (m/s)	Medición 4 (m/s)	Medición 5 (m/s)	Medición 6 (m/s)
Filtro N°1	0.47	0.44	0.43	0.47	0.43	0.41
Filtro N°2	0.41	0.47	0.49	0.55	0.42	0.47
Filtro N°3	0.47	0.42	0.43	0.41	0.50	0.39
Filtro N°4	0.48	0.40	0.43	0.44	0.51	0.45
Filtro N°5	0.38	0.39	0.38	0.46	0.50	0.39
Filtro N°6						
Filtro N°7						
Filtro N°8						
Filtro N°9						
Filtro N°10						

Resumen	Medida de los Promedios de Velocidad de aire	Máxima velocidad medida	Mínima velocidad medida	Mínima velocidad aceptada
	0.44	0.55	0.38	0.36



Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730	EBT-731844005	CRT-EBT-731844005-21-3	2021-03-08	INTI

PRUEBA DE MEDICIÓN DE CONTEO DE PARTICULAS UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

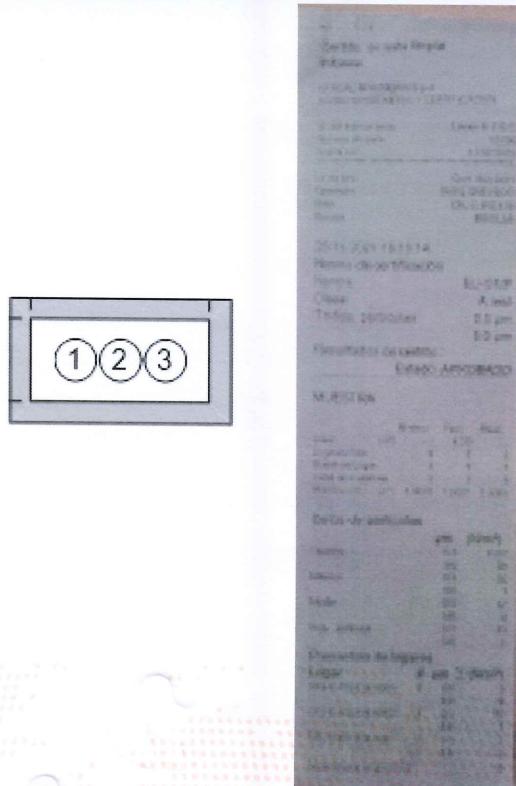
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134

Resultados según norma UNE-EN ISO 14.644-1:2015 y NSF/ANSI 49:2008

Tamaños (μm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
$\geq 0,5$	12	16	30	CUMPLE
$\geq 5,0$	0	1	1	CUMPLE

Resultados según informe Técnico N°45 de la OMS

Tamaños (μm)	Promedios	Cumple
$\geq 0,5$	16	CUMPLE
$\geq 5,0$	1	CUMPLE

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
CONTADOR DE PARTÍCULAS	LASAIR III 310C	95356	CRT-95356-21-3	2021-03-08	NIST

PRUEBAS DE TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN SONORA

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

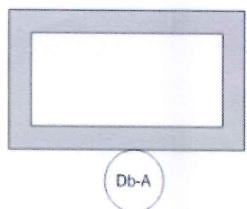
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa - UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Punto de Muestreo	1	2	3	Promedio
Temperatura, °C	22.8	22.8	22.8	22.80
Humedad Relativa, %	44.7	44.7	44.7	44.70


Prueba de Medición de Presión Sonora - DS N° 594

Punto de Muestreo	1	2	3	Promedio
Equipo (dB-A Lento)	69.1	68.3	68.2	68.53
Sala (dB-A Lento)	64.5	66.1	64.6	65.07


Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
BENETECH	GM1356	1822871	SMI-129472EE	2021-06-24	ACHS-CHILE
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

PRUEBAS DE HUMO Y NIVEL DE ILUMINACIÓN

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134

Prueba de Humo - ANSI/ASHRAE 110-1995 Method of Testing Performance of Laboratory Fume Hoods

Prueba N°1: Contención de Aire Externo

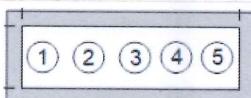
Condiciones	Resultado	Cumple
Ubicación de Prueba	Perímetro de la Ventana o Apertura	NA
Dirección del Flujo Especificado	Hacia el Exterior de la Cabina	NA
Visualización de Flujo Reverso	NO	CUMPLE
Visualización de Vórtices	NO	CUMPLE
Cumple Especificaciones	CUMPLE	

Prueba N°2: Unidireccionalidad

Condiciones	Resultado	Cumple
Ubicación de Prueba	Interior de la Cabina de Flujo Laminar	NA
Visualización de Flujo Unidireccional	SI	CUMPLE
Visualización de Flujo Reverso	NO	CUMPLE
Visualización de Puntos Muertos	NO	CUMPLE
Visualización de Vórtices	NO	CUMPLE
Cumple Especificaciones	CUMPLE	
Cumple Prueba de Humo	CUMPLE	

Prueba de Medición de Nivel de Iluminación - DS N°594

Punto de Muestreo	1	2	3	4	5	Promedio
Lux	324	370	380	274	371	343.80



Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
TESTO	540	39052344/407	SMI-129473LU	2021-06-22	INTI

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

FOTOGRAFIAS DEL EQUIPO

Informe Ref.:	SCL3720-DOC734-CLI59-FLJ	OT N°:	3720	Fecha de Emisión:	2021-11-30
Empresa:	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.			Solicita:	Katherine Padilla
Dirección:	Nueva Andres Bello, 1940, Independencia, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	EMCYS	S/M	S/S	EPG-134

Imagen Frontal



Imagen de Placa



Imagen Área de Trabajo



MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Certific. de sala limpia Informe			
CERCAL INGENIERIA S.p.A. DIVISIÓN INGENIERIA Y CERTIFICACIÓN			
Id. del instrumento:	Lasair III 310 C		
Número de serie:	95356		
Fecha cal.	13/08/2019		
-----	-----	-----	-----
Id. de lote:	Cert. ISO 9001		
Operador:	RAUL QUEVEDO		
Sala:	CFL-E-PG-134		
Receta:	MINTLAB		
26/11/2021 16:18:14			
Norma de certificación			
Norma:	EU-GMP		
Clase:	A rest		
Tmños. partículas:	0.5 µm	5.0 µm	
Resultados de certific.: Estado: APROBADO			
MUESTRA			
Área: (m ²)	Minimo	Plan	Real
Lugares/Sala	---	4.20	---
Muestras/Lugar	3	3	3
Total de muestras	1	1	1
Muestra min.: (m ²)	1.0001	1.0001	1.0001
Datos de partículas			
Objetivo	µm	(N/m ³)	
	0.5	3520	
	5.0	20	
Máximo	0.5	30	
	5.0	1	
Media	0.5	12	
	5.0	0	
Desv. estándar	0.5	10	
	5.0	1	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m ³)
CFL-E-PG-134 #001	1	0.5	0
		5.0	0
CFL-E-PG-134 #002	1	0.5	30
		5.0	1
CFL-E-PG-134 #003	1	0.5	7
		5.0	0
Muestras suprimid			0

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

	Certificado de Calibración	Detector de Aerosoles
		Documento CRT: 24070-21-3
		Página 1 de 1

Datos de la empresa	
Empresa:	Cercal Group
Dirección:	Monseñor Sotero Sanz 100, piso 6, oficina 601.
Ciudad:	Providencia, Chile.

Datos del equipo.	
Fabricante: ATI	SN: 24070
Tipo instrumento: Detector de aerosoles	Sensor Nº: N/a
Medición unidad: $\mu\text{g}/\text{L}$	Modelo: ATI 2i
Resolución: 0,001% o 0,0001% Rango REF: 0 a 100%	Fecha de calibración: 08/Mar/2021

Aspectos a inspeccionar: Variables ambientales de calibración: Temp. amb. 24°C Humedad 44%HR
 1-Volumetric Flow: 28.3 lpm $\pm 5\%$ of Reading.

Test Point	Measurement	ATI Output	ABS Error	Allowed Error	Cal Status
As Found	28,30 lpm	28,96 lpm	0,66	1,4	A
As Left	28,30 lpm	28,30 lpm	0,00	1,4	A

2-PAO concentration 100 $\mu\text{g}/\text{L}$ $\pm 5\%$ of Reading

Test Point	Generator	ATI Output	ABS Error	Allowed Error	Cal Status
As Found	100%	97,5	2,5	5	A
As Left	100%	100,1	0,1	5	A

(A) In tolerance when received (B) Out of tolerance when received (C) Inoperable (D) New Instrument, NA.

- | | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------|
| () Rework Scattering Chamber | (A) Align Optics | (A) Test Absolute Filter | (A) Final Test |
| () Replace Smoke Chamber | (A) Test Scanning Probe | () Replace Gaskets | |
| (x) Clean Sampling System | (A) Test Electrical Connection | (A) Tighten loose Hardware | |
| () Replace Cell Lamp | (A) Perform Voltage Measurements | (A) Leak Check | |

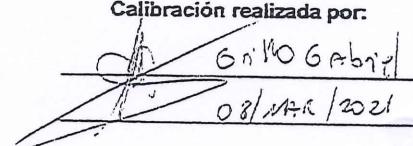
Según PG-27

3-Patrones, equipos y accesorios utilizados:

Código	Número de serie	Descripción	Marca	Fecha de calibración	Vencimiento
RIG-002	20700N03	Detector de aerosoles	RIGEL	24-Dic-2020	Dic-2022
MSF-004	40403042007	Caudalímetro (sólo)	TSI	11-Oct-2020	Oct-2021
LOGT-005	A17041364	Termo higrómetro	Rotronic	17-Sep-2020	Sep-2021

Resultado de la calibración: Cumple No Cumple

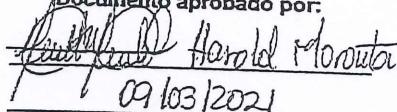
Calibración realizada por:


 6/10/2021
 08/MAR/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:


 Harold Monasterio
 09/03/2021

	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	Cercal Group CRT-EBT731844005-21-03 Página 1 de 2																																																																																																						
Datos de la empresa																																																																																																								
Empresa:	Cercal Group																																																																																																							
Dirección:	Monseñor Sotero Sanz 100, piso 6, oficina 601, Providencia, Chile																																																																																																							
Datos del equipo																																																																																																								
Fabricante:	Alnor	Número de serie: EBT731844005																																																																																																						
Tipo de instrumento:	Balómetro (caudímetro)	Número de Sensor: n/a																																																																																																						
Unidad de medida:	m^3/h	Modelo EBT-730																																																																																																						
Resolución:	1 m^3/h	Lugar de calibración: Laboratorio OPyR																																																																																																						
Rango:	75 - 2200 m^3/h	Frecuencia de calibración (cliente):																																																																																																						
Límite de error:	$\pm 3\%$ del valor medido $\pm 12 m^3/h$	Fecha de calibración: 08 mar 2021																																																																																																						
Aspectos a inspeccionar:	Variables ambientales de calibración:	Temperatura: 25,0 °C Humedad: 52,0 %																																																																																																						
<p>1. Variable caudal m^3/h</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7" style="text-align: center;">Inyección</th> </tr> <tr> <th>nº</th> <th>Vref</th> <th>VI</th> <th>VI-Vref</th> <th>Incertidumbre</th> <th>Límite de error</th> <th>Unidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>125</td> <td>126</td> <td>1</td> <td>1,59</td> <td>16</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>250</td> <td>251</td> <td>1</td> <td>2,03</td> <td>20</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>500</td> <td>501</td> <td>1</td> <td>1,83</td> <td>27</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1000</td> <td>1002</td> <td>2</td> <td>0,58</td> <td>42</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1950</td> <td>1954</td> <td>4</td> <td>1,46</td> <td>71</td> <td>m^3/h</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7" style="text-align: center;">Inyección</th> </tr> <tr> <th>nº</th> <th>Vref</th> <th>VI</th> <th>VI-Vref</th> <th>Incertidumbre</th> <th>Límite de error</th> <th>Unidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>125</td> <td>123</td> <td>2</td> <td>1,63</td> <td>16</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>250</td> <td>247</td> <td>3</td> <td>1,15</td> <td>20</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>500</td> <td>497</td> <td>3</td> <td>1,63</td> <td>27</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1000</td> <td>998</td> <td>2</td> <td>1,53</td> <td>42</td> <td>m^3/h</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1950</td> <td>1948</td> <td>2</td> <td>1,29</td> <td>71</td> <td>m^3/h</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Error de cero:</td> <td>Cumple</td> </tr> <tr> <td>Resultado de calibración:</td> <td>Cumple</td> </tr> </table>			Inyección							nº	Vref	VI	VI-Vref	Incertidumbre	Límite de error	Unidad	1	125	126	1	1,59	16	m^3/h	2	250	251	1	2,03	20	m^3/h	3	500	501	1	1,83	27	m^3/h	4	1000	1002	2	0,58	42	m^3/h	5	1950	1954	4	1,46	71	m^3/h	Inyección							nº	Vref	VI	VI-Vref	Incertidumbre	Límite de error	Unidad	1	125	123	2	1,63	16	m^3/h	2	250	247	3	1,15	20	m^3/h	3	500	497	3	1,63	27	m^3/h	4	1000	998	2	1,53	42	m^3/h	5	1950	1948	2	1,29	71	m^3/h	Error de cero:	Cumple	Resultado de calibración:	Cumple
Inyección																																																																																																								
nº	Vref	VI	VI-Vref	Incertidumbre	Límite de error	Unidad																																																																																																		
1	125	126	1	1,59	16	m^3/h																																																																																																		
2	250	251	1	2,03	20	m^3/h																																																																																																		
3	500	501	1	1,83	27	m^3/h																																																																																																		
4	1000	1002	2	0,58	42	m^3/h																																																																																																		
5	1950	1954	4	1,46	71	m^3/h																																																																																																		
Inyección																																																																																																								
nº	Vref	VI	VI-Vref	Incertidumbre	Límite de error	Unidad																																																																																																		
1	125	123	2	1,63	16	m^3/h																																																																																																		
2	250	247	3	1,15	20	m^3/h																																																																																																		
3	500	497	3	1,63	27	m^3/h																																																																																																		
4	1000	998	2	1,53	42	m^3/h																																																																																																		
5	1950	1948	2	1,29	71	m^3/h																																																																																																		
Error de cero:	Cumple																																																																																																							
Resultado de calibración:	Cumple																																																																																																							
<p>Según PG-25CAL_BALO</p> <p>Observaciones:</p> <p>La máxima incertidumbre observada fue de $\pm 2,03 m^3/h$, con un límite de confianza del 95%. Este cálculo no incluye variaciones a largo plazo. Para este cálculo se realizaron 5 repeticiones en 5 puntos.</p>																																																																																																								
Caseros 2720 (1678) Caseros-Prov. De Bs. As.- Argentina Contactos-4116-0592-1559196024 - www.opyr.com.ar - ggrillo@opyr.com.ar																																																																																																								

	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	Cercal Group
		CRT-EBT731844005-21-03
		Página 2 de 2

2. Variable presión hPa

nº	Valor patrón [hPa]	Valor medido [hPa]	Correlación [hPa]	Límite de error [hPa]	Incertidumbre [hPa]
1	0,10	0,10	0,00	0,25	0,0101
2	0,30	0,30	0,00	0,26	0,0102
3	1,00	1,00	0,00	0,27	0,0102
4	1,50	1,50	0,00	0,28	0,0102

Error de cero:	Cumple
Resultado de calibración:	Cumple

Según PG-25CAL_BALO

Observaciones:

La máxima incertidumbre observada fue de $\pm 0,0102$ hPa, con un límite de confianza del 95%. Este cálculo no incluye variaciones a largo plazo. Para este cálculo se realizaron 3 repeticiones en 6 puntos.

Patrones y equipos accesorios utilizados

Manómetro Medea S21 marca Toso SN: 02335334 Venc. Oct/2021 Termohigrímetro HR%6 SN: PE80529A01A Venc. Ago/2021

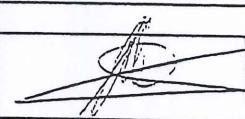
Firma responsable del servicio:

G. H. G. Gabriel

NOMBRE Y APELLIDO

08/MAR/2021

Fecha del documento



FIRMA

Caseros 2720 (1678) Caseros-Prov. De Bs. As.- Argentina
Contactos 4116-0592-1559196024 - www.opyr.com.ar - ggrillo@opyr.com.ar

CERTIFICADO
DE CALIBRACIÓN
No. SCL-CAL-CER-3415
Laboratorio de Calibración
Magnitud Temperatura y Humedad



Cliente: **Cercal Ingeniería SpA**
Dirección: Monseñor Nuncio Sotero 100, Providencia, Chile
Contacto: Raúl Quevedo

Fecha de Emisión: 23-03-2021

Orden de Trabajo: NA

IDENTIFICACIÓN

Nombre del Equipo:	Balómetro (sonda temperatura y humedad)
Marca:	ALNOR-TSI
Modelo:	EBT730 / 800220
No. de Serie:	EBT731844005 / P13290016
Rango de Medición:	10.0 °C a 30.0 °C / 25.0%HR a 70.0%HR
Resolución:	0.1 °C / 0.1 %HR
Código interno:	NA
Ubicación:	NA

ANTECEDENTES DE LA CALIBRACIÓN

Lugar de la Calibración:	Monseñor Nuncio Sotero 100, Providencia, Chile
Fecha de la Calibración:	23-03-2021
Número Sello de Calibración:	SCL-CAL-CER-3415

PATRÓN UTILIZADO

MAGNITUD TEMPERATURA Equipo:		
Incubadora Bioquímica		Termohigrómetro
Marca / Modelo:	Meldic / SPX-70BX	Testo / 635-2
No. de serie:	FSF201601268302	60953750
Certificado de calibración:	SCL-CAL-CER-2543	SMI-120192H
Fecha de la calibración:	09-2020	12-2020
Trazabilidad:	CERLAB	SMI SpA

Los patrones utilizados en la calibración cuentan con trazabilidad a patrones nacionales y/o internaciones, los que a su vez están referidos a patrones primarios de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, Sistema de Gestión de Calidad (ISO 17025).

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cerlab cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

SGC-IC-DO-027 RV 2

Página 1 de 2

Raúl Quevedo Silva
Gerente General
CERLAB CHILE SPA

CERTIFICADO
DE CALIBRACIÓN
No. SCL-CAL-CER-3415
Laboratorio de Calibración
Magnitud Temperatura y Humedad



CERLAB

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura:	(19.0 ± 1.0) °C
Humedad:	(47.0 ± 3.0) % HR

RESULTADOS TEMPERATURA (°C)

VALOR NOMINAL	LECTURA PATRÓN	LECTURA UNIDAD	ERROR	INCERTIDUMBRE
10	10.1	10.2	0.1	0.4
20	20.0	20.0	0.0	0.4
30	30.0	30.1	0.1	0.4

RESULTADOS HUMEDAD (%HR)

VALOR NOMINAL	LECTURA PATRÓN	LECTURA UNIDAD	ERROR	INCERTIDUMBRE
25	25.8	26.2	0.4	4.0
50	49.7	50.1	0.4	4.0
70	72.3	73.2	0.9	4.0

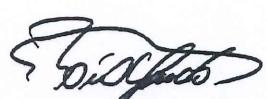
Para obtener un mayor nivel de confianza en los valores medidos se utilizó un factor de cobertura $k=2$, reportando en este certificado la incertidumbre expandida y garantizando así que el 95% de los resultados se encuentre dentro del intervalo de la distribución normal gaussiana.

Los resultados de la calibración hacen referencia al momento y a las condiciones en las cuales se efectuaron las mediciones.

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cerlab cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.
SGC-IC-DO-027 RV 2

Página 2 de 2


Raúl Quevedo Silva
Gerente General
CERLAB CHILE SPA

	Certificado de calibración	Cercal Group
		Documento CRT-95356-21-3
		Página 1 de 2

Datos de la Empresa						
Laboratorio/Empresa:	Cercal Group					
Responsable del equipo:						
Dirección:	Monseñor Sotero Sanz 100, Of. 601					
Ciudad	Providencia, Santiago de Chile					
Datos ambientales durante la calibración: 25°C ; 42 %RH						
Datos del equipo. TAG: IC-SCL-CP-001						
Marca: PMS	Modelo: LASAIR II - 310C					
Número de serie: 55356	Ruido eléctrico:					
Rango: 0.3 - 5.0 µm	Default Flow rate: 26,3 LPM					
Resultado del servicio: CUMPLE	Fecha de calibración: 08/Mar/2021					
<u>Aspectos a inspeccionar:</u>						
1. Verificación del estado general del equipo:						
Sensor	Láser	Espejo	Foto detector	Bomba vacío	Filtro Abs interno	Estado
Nº	C	C	C	C	C	Inicial
Nº	C	C	C	C	C	Final
C: cumple; L: requirió limpieza; A: requirió ajuste, R: necesita ser reemplazado						

2. Exactitud de Flujo:

Caudal a muestrear: 28,30 LPM ± 5%.

Resultados: As found 28,34 LPM; As left 28,30 LPM. C NC

3. Potenciales de lecturas para cada tamaño de partículas.

Ruido 0.22µm abs Unidad mV	Partículas 0.3 µm	Partículas 0.5 µm	Partículas 1.0µm	Partículas 5.0 µm	Cuenta de cero	Potenciales Tolerancia ± 10%
Unidades mV						
103	423	2013	7615	2689	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC

4. Exactitud de conteo: en caso de no pasar este test se informará fuera de tolerancia el equipo.

Purga del sistema de 10 minutos, luego se evaluó la exactitud de conteo en 0.3 micrones y en 0.5 micrones.

Según requerimiento de la norma ISO 21501			
0.3 µm EC: 30-70%	54% <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	0.5 µm EC: 90-110%	104% <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
Cuenta de cero posterior al cálculo exactitud: <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC			

	Certificado de calibración	Cercal Group
	Documento	CRT-95356-21-3
Página 2 de 2		

5. Patrones y equipos utilizado en la calibración:

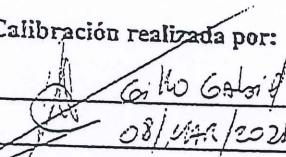
INSTRUMENT	ASSET	MODEL	SERIAL NO.	Control NO.	CAL DATE	DUE
Reference counter	APCP-002	CI-8SR	165775	20-71168	04-Nov-2020	Nov-2021
Pulse High Analyzer	PHA-002	MCA8000D	01750	01750-21-2	08-Feb-2021	Feb-2022
Flow meter	MSF-004	TSI-4040H	40402042007	40402042007-20-10	11-Oct-2020	Oct-2021
Thermohigrometer	LOGT-005	HL-1D	A17041364	16044	17-sep-2020	Sep-2021

NOMINAL SIZE	ACTUAL SIZE	Uncertainty	LOT NUMBER	EXP. DATE
0.3 µm	303 nm	6 nm	211102	May-2022
0.5 µm	510 nm	7 nm	224618	May-2023
1.0 µm	0.994 µm	0.015 µm	211354	Apr-2022
5.0 µm	5.006 µm	0.052 µm	229564	Aug-2023

6. Autorización final de uso del sistema según el requerimiento de diseño del fabricante y de la tecnología.

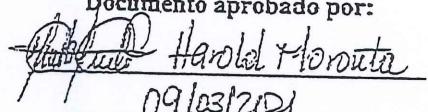
Fecha de cierre de la documentación:

Calibración realizada por:


Goku Galai
08/03/2021

-Firma -
-Aclaración -

Documento aprobado por:


Harold Morata
09/03/2021

La firma del trabajo de calibración responde a un protocolo interno PG-12. Este documento solo tiene validez si es presentado en original, firmado y sellado por el responsable de la calibración.
El usuario es responsable por la calibración del instrumento a intervalos apropiados.

	Certificado de Calibración	Detector de Aerosoles
	Documento	CRT: 24070-21-3
Página 1 de 1		

Datos de la empresa	
Empresa:	Cercal Group
Dirección:	Monseñor Sotero Sanz 100, piso 6, oficina 601,
Ciudad:	Providencia, Chile.
Datos del equipo.	
Fabricante: ATI	SN: 24070
Tipo instrumento: Detector de aerosoles	Sensor Nº: N/a
Medición unidad: $\mu\text{g/L}$	Modelo: ATI 21
Resolución: 0,001% o 0,0001% Rango REF: 0 a 100%	Fecha de calibración: 08/Mar/2021

Aspectos a inspeccionar: Variables ambientales de calibración: Temp. amb. 24°C Humedad 44%HR

1-Volumetric Flow: 28.3 lpm $\pm 5\%$ of Reading.

Test Point	Measurement	ATI Output	ABS Error	Allowed Error	Cal Status
As Found	28,30 lpm	28,96 lpm	0,66	1,4	A
As Left	28,30 lpm	28,30 lpm	0,00	1,4	A

2-PAO concentration 100 $\mu\text{g/L}$ $\pm 5\%$ of Reading

Test Point	Generator	ATI Output	ABS Error	Allowed Error	Cal Status
As Found	100%	97,5	2,5	5	A
As Left	100%	100,1	0,1	5	A

(A) In tolerance when received (B) Out of tolerance when received (C) Inoperable (D) New Instrument, NA.

- | | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------|
| () Rework Scattering Chamber | (A) Align Optics | (A) Test Absolute Filter | (A) Final Test |
| () Replace Smoke Chamber | (A) Test Scanning Probe | () Replace Gaskets | |
| (x) Clean Sampling System | (A) Test Electrical Connection | (A) Tighten loose Hardware | |
| () Replace Cell Lamp | (A) Perform Voltage Measurements | (A) Leak Check | |

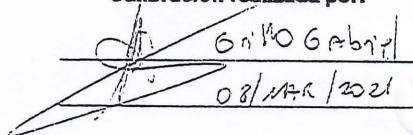
Según PG-27

3-Patrones, equipos y accesorios utilizados:

Código	Número de serie	Descripción	Marca	Fecha de calibración	Vencimiento
RIG-002	20700N03	Detector de aerosoles	RIGEL	24-Dic-2020	Dic-2022
MSF-004	40402042007	Caudalímetro (aire)	TSI	11-Oct-2020	Oct-2021
LOGT-005	A17041364	Termo higrómetro	Rotronic	17-Sep-2020	Sep-2021

Resultado de la calibración: Cumple No Cumple

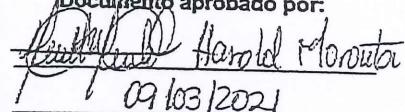
Calibración realizada por:


6 NO 6 abr 21
08/Mar/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:


Harold Monasterio
09/03/2021

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

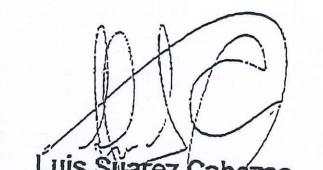


Certificado de Calibración:	: SMI-129472EE	Fecha de emisión:	30 de junio de 2021
I. IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Cliente	: SOC. DE CERT. CALIDAD E INGENIERIA LTDA		
Solicitante	: HAROLD MORONTA		
Dirección	: MONSEÑOR SOTERO SANZ 100 902, PROVIDENCIA - SANTIAGO		
II. IDENTIFICACIÓN DEL ELEMENTO CALIBRADO			
Descripción del ítem	: SONÓMETRO		
Marca	: BENETECH		
Modelo	: GM1356		
Serie	: 1822871		
Código interno	: NO TIENE		
Rango	: (30 a 130) dB		
Resolución	: 0,1 dB		
Rango Calibración	: 94 a 114 dB		
III. TRAZABILIDAD			
Patrón utilizado	: CALIBRADOR ACÚSTICO		
Código interno	: PAC-AC01		
Nº Certificado	: CC-340-2020 / CC-341-2020		
Proxima calibración de patrón	: 11/2022		
Trazabilidad inmediata	: ACHS- CHILE		
IV. CONDICIONES DE CALIBRACIÓN			
Tº media en calibración	: (20,8 ± 0,8) °C		
Humedad en calibración	: (49,5 ± 2,6) % HR		
Método de calibración	: La calibración fue realizada bajo un servicio subcontratado, el certificado original del equipo se encuentra en las instalaciones de SMI SpA.		
Nº de Certificado	: AC-8433 AC		
Fecha de calibración	: 24 de junio de 2021		

Los resultados del presente Certificado de Calibración se aplican sólo al elemento calibrado y corresponden a las condiciones en las instalaciones del Laboratorio subcontratado.

SMI no asume responsabilidades por daños posteriores a la calibración ocasionados por el mal empleo de instrumentos o por intervención de personas ajena a nuestro servicio.

Los resultados de la calibración son aplicables solo al ítem calibrado e identificado en el presente certificado.
La reproducción de este documento deberá ser hecha integralmente sin ninguna alteración.



Luis Suárez Cabezas
Gerente de Operaciones SMI SpA.

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Evaluación Exterior:		Comprobación del Funcionamiento:	
Partes del instrumento completas	SI	Instrumento enciende correctamente	SI
Dígitos o grabados visibles y completos	SI	Instrumento reacciona a cambios de Variable	SI
Defectos físicos que puedan afectar el funcionamiento an afectar el funcionamiento (sucio, oxidación, etc)	NO		

Observaciones Ninguna

TABLA RESULTADOS DE CALIBRACION

Lectura Instr. Promedio	Lectura Patrón	Error	EMPI	Incertidumbre Expandida
dB	dB	dB	dB	dB
94,60	94,00	0,60	1,40	0,38
114,20	114,00	0,20	1,40	0,38

— Fin del Certificado de Calibración —

Cencal
Cencal