



CERTIFICADO INSPECCIÓN DE SALAS LIMPIAS

LABORATORIO BIOSANO S.A

Conecta. Transfiere. Transforma

cercal.cl Clientes@cercal.cl

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

CERTIFICADO INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4932-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Salida Material	Fraccionamiento	ESC-07	2.4	5.55	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES

Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	No Aplica	No Aplica
Resultado:	41030	7080	No Aplica	No Aplica
Requisito:	Clase ISO 8 -> 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000		No Aplica	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	No Aplica	No Aplica

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	30.6	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S PAS-12	V/S FRA-03	V/S Pasillo Sur	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	11.4	0	39.7	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Negativa	Positiva	Positiva	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	-	CUMPLE	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	21.8	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	47.0	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

Fecha de Medición
2021-09-24

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones



MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4932-CLI21-SLA

OT N°:

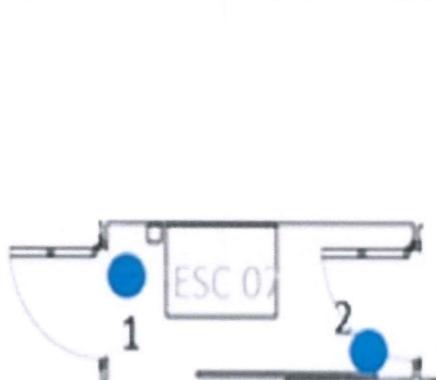
3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certific. de sala limpia
Informe

CERCAL INGENIERIA S.p.A. - DIVISION INGENIERIA Y CERTIFICACION

Id. del instrumento: LASAIR III W/WS
Nº serie: 95356
Fecha cal.: 13/05/2019

Alt. de techo: Cert. ISO 5001
Operarios: RABLO QUE-EGO
Sala: SEL BIO ESC 07
Recinto: BIOSANO

24/09/2021 15:46:27

Norma de certificación: ISO 14644:2015

Clase: ISO 9
Tamaño partículas: 0.5 µm
5.0 µm

Resultados de certif.: Estado APROBADO

MUESTRA	Métrico	Plan	Real
Área Lugar	m²	2.40	2.40
Lugares/Sala	2	2	2
Muestras Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra min. (m³)	0.0283	0.0280	0.0283

Datos de partículas

Tamaño	µm (N/m³)
<0.5	0.5 35200000
0.5-5.0	5.0 293000
5.0-10.0	5.0 43924
10.0-20.0	5.0 7080
20.0-50.0	5.0 41630
50.0-100.0	5.0 7080
>100.0	5.0 1273

Promedios de lugares

Lugar	# µm	Σ (N/m³)
SEL BIO ESC 07	1	0.5 36136
RABLO QUE-EGO	1	5.0 6179
SAL BIO ESC 07	1	0.5 4032
BIOSANO	1	5.0 2930
Muestras desviadas		0

Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	41030	4093	43924	CUMPLE
>=5,0	7080	1273	7980	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm:35.200.000 / 5,0 µm: 293.000

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	No Aplica	No Aplica
>=5,0	No Aplica	No Aplica

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.: SCL3563-DOC4932-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

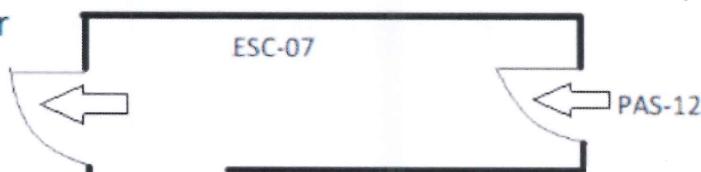
Especificación de Sala:

Clase ISO 8

Imagen de la Medición

Pasillo

Sur



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S PAS-12	V/S FRA-03	V/S Pasillo Sur	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	11.4	0	39.7	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Negativa	No Aplica	Positiva	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	-	CUMPLE	-

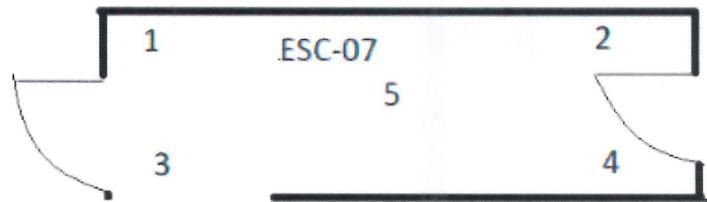
Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.: SCL3563-DOC4932-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24
 Método de Ensayo: UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6 N° de Muestras: 5 Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	21.4	21.9	21.9	21.9	21.9

Promedio, °C: 21.8 Especificación Cliente ,°C: entre 18 y 22 Cumple: CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	47.0	47.0	47.0	47.1	47.1

Promedio, HR%: 47.0 Especificación Cliente ,HR%: entre 0 y 65 Cumple: INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

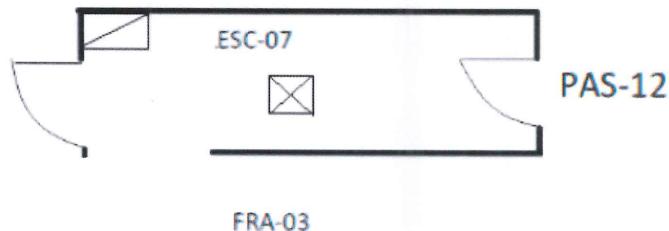
Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4932-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2			Nº de Rejillas de Inyección:	1

Nº de Extractores: 1

Imagen de la Medición


 Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m ³ /h)	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15
N°1	170														
N°2	170														
N°3	170														
Promedio	170.0														

 Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m ³ /h)	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15
N°1															
N°2															
N°3															
Promedio															

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m ³ /h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
170.0	30.6	20	CUMPLE

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

MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Certific. de sala limpia Informe			
GERCAL INGENIERIA S.p.A. • DIVISION INGENIERIA Y CERTIFICACION			
Id. del Instrumento:	Lasair III WSS		
Número de serie:	95556		
Fecha cal.	13/08/2019		
Id. de folio:	Cert. ISO 9001		
Operador:	RAUL QUEVEDO		
Sala:	SCL-BIO-ESC 07		
Receptor:	BIOSANO		
24/09/2021 15:46:27			
Norma de certificación			
Norma:	ISO 14644:2015		
Clase:	ISO 9		
Tmños. partículas	0.5 µm	5.0 µm	
Resultados de certific.			
Estado: APROBADO			
MUESTRA			
	Minimo	Plan	Real
Área (m²)	---	2.40	---
Lugares/Sala	2	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra mín. (m²)	0.0283	0.0283	0.0283
Datos de partículas			
	µm	(N/m³)	
Objetivo	0.5	36200000	
	5.0	293000	
Maximo	0.5	43924	
	5.0	7980	
Media	0.5	41030	
	5.0	7080	
Desv. estandar	0.5	4093	
	6.0	1273	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m³)
SCL-BIO-ESC 07 #001	1	0.5	38136
		5.0	8179
SCL-BIO-ESC 07 #002	1	0.5	43924
		5.0	7980
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4938-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Esclusa Entrega de Materias Primas	Fraccionamiento	ESC-10	2.2	5.06	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES

Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	No Aplica	No Aplica
Resultado:	9203	1625	No Aplica	No Aplica
Requisito:	Clase ISO 8 -> 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000		No Aplica	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	No Aplica	No Aplica

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	20.2	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S Bodega	V/S PAS-12	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	33.8	11.4	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	Positiva	Negativa	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	20.9	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	46.6	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones



MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4938-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

 Método de Ensayo
 OMS 45

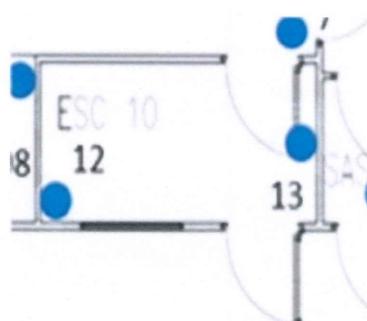
 N° Puntos por Medición
 2

 N° Muestras por Punto
 1

 Volumen por Muestras (L)
 28.3

 Altura toma de Muestras (m)
 0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certificado de sala limpia

Informe

CERCAL INGENIERIA S.p.A.
DIVISIÓN INGENIERÍA Y CERTIFICACIÓN

Id. del análisis en esteo	Laser IR WBS
Número de serie	65356
Fechas cert	13/08/2019
Id. de lote	Cert ISO 9001
Orientador	RAÚL QUEVEDO
Sala	SCL-BIO-ESC-10
Receta	BOSANO

24/09/2021 15:23:50

Norma de certificación

Norma ISO 14644-2015

Clase ISO 9

Tamaño partículas 0.5 µm

5.0 µm

Resultados de certificación:
Estado APROBADO

MUESTRA

Área (m²)	Minimo	Prom.	Real
Lugar 1: Sali	2	2.20	2
Muestras lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra min. (m²)	0.0263	0.0289	0.0263

Datos de partículas

µm (N/m³)
Objetivo 0.5 33200000
5.0 29.000
Mínimo 0.5 11231
5.0 1543
Media 0.5 9201
5.0 1625
Desv. estandar 0.5 2872
5.0 469

Promedios de lugares

Lugar # µm Σ (N/m³)
SCL-BIO-ESC-12-B001 1 0.5 7172
0.5 1307
SCL-BIO-ESC-10-B002 1 0.5 1234
5.0 1943
Muestras suprimid 0

Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	9203	2872	11234	CUMPLE
>=5,0	1625	450	1943	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm:35.200.000 / 5,0 µm: 293.000

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	No Aplica	No Aplica
>=5,0	No Aplica	No Aplica

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.: SCL3563-DOC4938-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

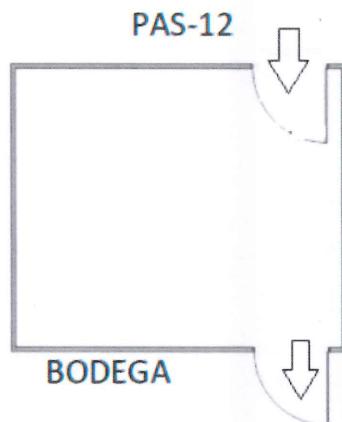
Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

Especificación de Sala:

Clase ISO 8

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S Bodega	V/S PAS-12	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	33.8	11.4	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	Positiva	Negativa	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.: SCL3563-DOC4938-CLI21-SLA

OT N°: 3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

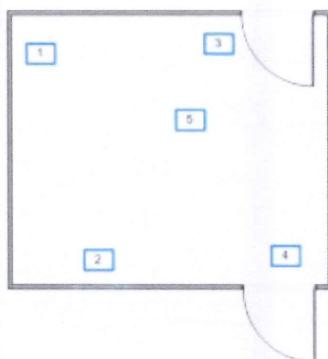
UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6

N° de Muestras:

5

Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	20.1	21.0	20.9	21.2	21.2

Promedio, °C:

20.9

Especificación Cliente ,°C:

entre 18 y 22

Cumple:

CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	48.1	41.9	47.5	47.8	47.9

Promedio, HR%:

46.6

Especificación Cliente ,HR%:

entre 0 y 65

Cumple:

INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

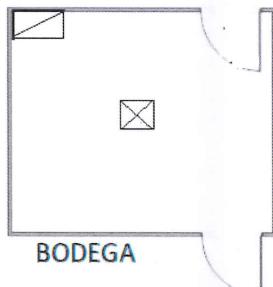
Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4938-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2			Nº de Rejillas de Inyección:	1

Imagen de la Medición

PAS-12



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	102														
Nº2	102														
Nº3	102														
Promedio	102.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	200														
Nº2	200														
Nº3	200														
Promedio	200.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
102.0	20.2	20	CUMPLE

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

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 DIVISION INGENIERIA Y CERTIFICACION			
Id. del instrumento:	Lasair III WSS		
Número de serie:	96356		
Fecha cal:	13/08/2019		
*****	*****		
Id. de lote:	Cert. ISO 9001		
Operador:	RAUL QUEVEDO		
Sala:	SCL-BIO-ESC 10		
Receta:	BIOSANO		
24/09/2021 15:23:50			
Norma de certificación			
Norma:	ISO 14644:2015		
Clase:	ISO 9		
Tmños. partículas:	0.5 µm 5.0 µm		
Resultados de certific.: Estado: APROBADO			
MUESTRA			
Área (m²)	Minimo	Plan	Real
Lugares/Sala	2	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra mín.: (m³)	0.0283	0.0283	0.0283
Datos de partículas			
Objetivo	µm	(N/m³)	
	0.5	35200000	
	5.0	293000	
Maxim o	0.5	11234	
	5.0	1943	
Media	0.5	9203	
	5.0	1625	
Desv. estándar	0.5	2872	
	5.0	450	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m³)
SCL-BIO-ESC 10 #001	1	0.5	7172
		5.0	1307
SCL-BIO-ESC 10 #002	1	0.5	11234
		5.0	1943
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4937-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A	Solicita:			Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Almacenamiento de Materias Primas	Fraccionamiento	FRA-02	2.31	5.31	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES
Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm		Partículas >= 5,0 µm	
Resultado:	54220	3531	50689	3531 Requisito:
	Clase C (OMS) / ISO 7 -> 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300		Clase C (OMS) / ISO 7 -> 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	28.2	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S PAS-12	V/S -	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	10.4	0	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	Positiva	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	-	-	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	22.0	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	35.3	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVA

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado
Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.: SCL3563-DOC4937-CLI21-SLA

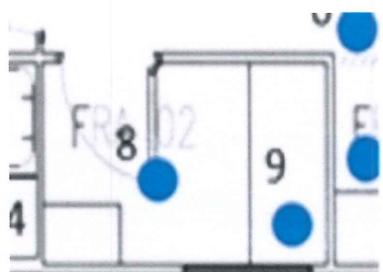
OT N°: 3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certificado de sala limpia
Informe

LASAL AIR ENERGIA S.p.A.
DIVISIÓN INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

Id. identificador estable: LASAL III 7455
Número de sede: 95356
Fecha cal.: 13/08/2019

Id. de foto: Cert. ISO 9001
Operador: RAUL QUEVEDO
SCL-BIO-FRA 02
BIOSSANO

Fecha: 24-09-2021 16:39:10
Norma de certificación: EU-GMP

Norma: EU-GMP
Clase: C oper
Tamaños partículas: 0.5 µm
5.0 µm

Resultados de certificación:
Estado: APROBADO

MUESTRA			
Área	Medido	Plan	Real
Lugares Señal	2	2	2
Muestras Señal	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra min. >= 0.5	0.0283	0.0283	0.0283

Datos de partículas

Tamaño	µm (N/m³)
<0.5	6.5 3520000
0.5-1	5.0 25000
1-5	0.5 87073
>5	5.0 4202
Total	0.5 54220
Desv. estandar	5.0 3531
Media	5.0 46462
Muestra	5.0 948

Promedios de lugares

Lugar	# µm Σ (N/m³)
LUGAR 1-FRA 02 REV 01	0.5 87073
LUGAR 2-FRA 02 REV 01	5.0 4202
LUGAR 3-FRA 02 REV 01	0.5 21366
Muestras suprimid.	5.0 2081

Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	54220	46462	87073	CUMPLE
>=5,0	3531	948	4202	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	50689	CUMPLE
>=5,0	3531	CUMPLE

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.: SCL3563-DOC4937-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

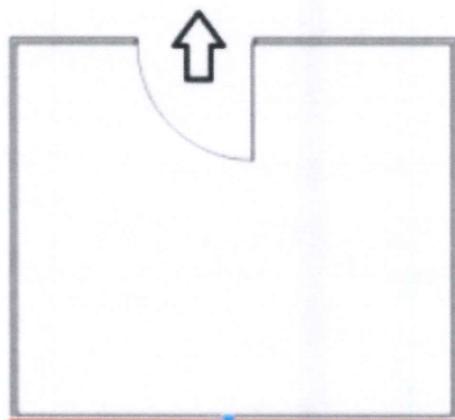
UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

Especificación de Sala:

Clase C (OMS) / ISO 7

Imagen de la Medición

PAS-12



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S PAS-12	V/S -	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	10.4	0	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	Positiva	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	-	-	-

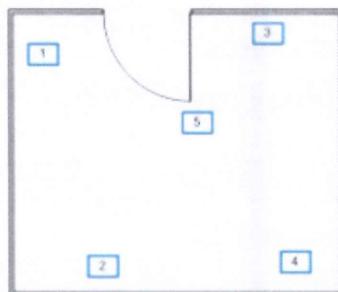
Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4937-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6	Nº de Muestras:	5	Altura toma de Muestras:	0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	22.0	22.1	22.0	21.9	22.0

Promedio, °C: 22.0 Especificación Cliente ,°C: entre 18 y 22 Cumple: CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	35.0	35.5	35.4	35.1	35.4

Promedio, HR%: 35.3 Especificación Cliente ,HR%: entre 0 y 65 Cumple: INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

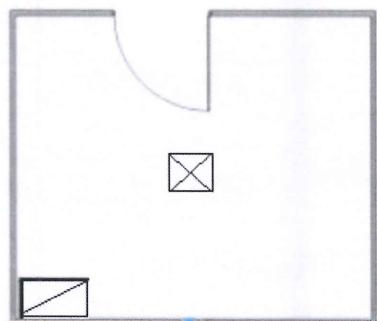
Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.: SCL3563-DOC4937-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24
 Método de Ensayo: UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2 N° de Rejillas de Inyección: 1 N° de Extractores: 1

Imagen de la Medición

PAS-12



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15
N°1	150														
N°2	150														
N°3	150														
Promedio	150.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15
N°1	250														
N°2	250														
N°3	250														
Promedio	250.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
150.0	28.2	20	CUMPLE

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

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 WSS
Número de serie:	95356
Fecha cal.	13/08/2019
Id. de lote	Cerf. ISO 9001
Operador	RAUL QUEVEDO
Sala	SCL-BIO-FRA 02
Receta	BIOSANO

24/09/2021 15:39:10

Norma de certificación

Norma:	EU-GMP
Clase:	C oper
Tamaño partículas:	0.5 µm
	5.0 µm

Resultados de certif.:
Estado: APROBADO

MUESTRA

	Minimo	Plan	Real
Área. (m ²)	---	2.31	---
Lugares/Sala	2	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra mín. (m ³)	0.0283	0.0283	0.0283

Datos de partículas

	µm	(N/m ³)
Objetivo	0.5	3520000
	5.0	29000
Maxima	0.5	87073
	5.0	4202
Media	0.5	54220
	5.0	3531
Desv. estándar	0.5	46462
	5.0	948

Promedios de lugares

Lugar	#	µm	Σ (N/m ³)
SCL-BIO-FRA 02 #001	1	0.5	87073
		5.0	4202
SCL-BIO-FRA 02 #002	1	0.5	21366
		5.0	2861
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4933-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Lavado de Materiales	Fraccionamiento	FRA-03	2.4	5.55	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES
Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	No Aplica	No Aplica
Resultado:	217157	4132	No Aplica	No Aplica
Requisito:	Clase ISO 8 -> 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000		No Aplica	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	No Aplica	No Aplica

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	30.6	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S ESC-07	V/S -	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	0.06	0	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	-	-	-	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	21.9	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	47.0	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado
Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable
Código QR de Verificación
Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones

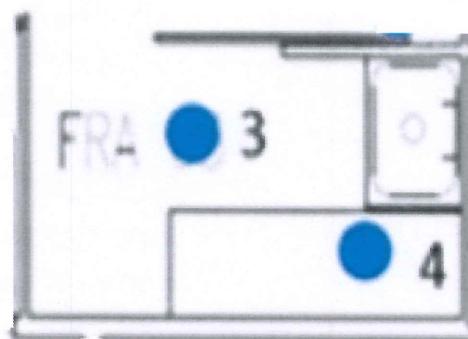


MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.: SCL3563-DOC4933-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certificado de sala limpia
Informe

CERCAL INGENIERÍA S.p.A.
DIVISIÓN INGENIERÍA Y CERTIFICACIÓN

Nº del certificado: LASAIR III PMS
Número de serie: 95356
Fecha: 13/08/2019

ID de sitio: Cert. ISO 5001
Operador: RAÚL QUEVEDO
Sala: SCL BIO-FRA 03
Receptor: BIOSANO

24/09/2021 15:50:36
Norma de certificación: ISO 14644:2015
Clase: ISO 9
Tamaño partículas: 0.5 µm
5.0 µm

Resultados de certificación:
Estado: APROBADO

MUESTRA

Lugar	Área (m²)	Mínimo	Plan.	Real
Lugares/Sala	2	2	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1	1
Total de muestras	2	2	2	2
Muestra en m³ (µm)	0.0289	0.0289	0.0289	0.0289

Datos de partículas

Tamaño (µm)	µm (N/m³)
0.5	35200000
5.0	293000
Máximo	23562
Media	217157
Desv. Estandar	2552
Objetivo	101

Promedios de lugares

Lugar	# µm	Σ (N/m³)
SCL BIO-FRA 03	0.5	23562
SCL BIO-FRA 03	5.0	4204
Total	1	27766
Muestras superiores	0	0

Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	217157	2552	23562	CUMPLE
>=5,0	4132	101	4204	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm:35200000 / 5,0 µm:293000

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	No Aplica	No Aplica
>=5,0	No Aplica	No Aplica

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.: SCL3563-DOC4933-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

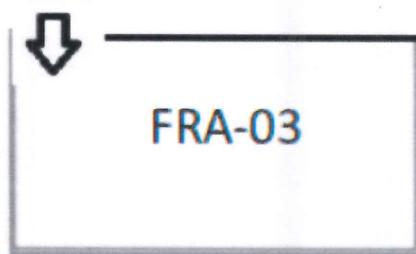
Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

Especificación de Sala:

Clase ISO 8

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S ESC-07	V/S -	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	0.06	0	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	-	-	-	-

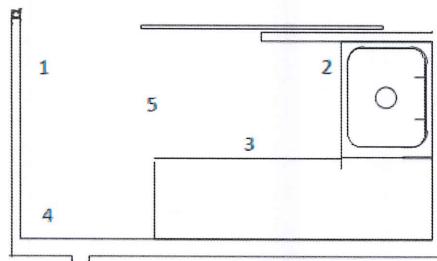
Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4933-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6	Nº de Muestras:	5	Altura toma de Muestras:	0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	21.9	21.9	21.9	21.9	21.9

Promedio, °C: 21.9 Especificación Cliente ,°C: entre 18 y 22 Cumple: CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	47.0	47.0	47.0	47.1	47.1

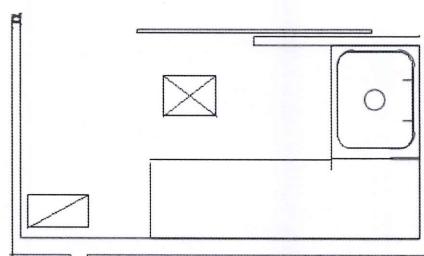
Promedio, HR%: 47.0 Especificación Cliente ,HR%: entre 0 y 65 Cumple: INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.: SCL3563-DOC4933-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24
 Método de Ensayo: UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2 N° de Rejillas de Inyección: 1 N° de Extractores: 1

Imagen de la Medición

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m ³ /h)	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15
N°1	170														
N°2	170														
N°3	170														
Promedio	170.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m ³ /h)	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15
N°1	204														
N°2	204														
N°3	204														
Promedio	204.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m ³ /h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
170.0	30.6	20	CUMPLE

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

MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Certificado de sala limpia Informe			
CERCAL INGENIERÍA S.p.A DIVISIÓN INGENIERÍA Y CERTIFICACIÓN			
Id. del instrumento	Lasair III WGS	Número de serie	93356
Fecha cal.	13/08/2019		
Id. de lote:	Cert. ISO 9001	Operador:	RAUL QUEVEDO
Sala:	SCL-BIO-FRA 03	Receta:	BIOSANO
24/09/2021 15:50:36			
Norma de certificación			
Norma	ISO 14644-2015	Clase.	ISO 9
Tamaños partículas:	0.5 µm 5.0 µm		
Resultados de certificación			
<u>Estado: APROBADO</u>			
MUESTRA			
Área (m²)	Minimo	Plan	Real
Lugares/Sala	2	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra min. (m³)	0.0283	0.0283	0.0283
Datos de partículas			
Objetivo	0.5	35200000	
	5.0	293000	
Maximo	0.5	23562	
	5.0	4204	
Media	0.5	21757	
	5.0	4132	
Desv. estandar	0.5	2552	
	5.0	101	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m³)
SCL-BIO-FRA 03 #001	1	0.5	23562
		5.0	4204
SCL-BIO-FRA 03 #002	1	0.5	19961
		5.0	4061
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4936-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Sala Muestreo Control de Calidad	Fraccionamiento	MUE-01	2.31	5.31	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES
Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	No Aplica	No Aplica
Resultado: 33510 4679			No Aplica	No Aplica
Requisito:	Clase D (OMS) / ISO 8 -> 0,5 µm: 35.200.000 / 5,0 µm: 293.000		No Aplica	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	No Aplica	No Aplica

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	37.7	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S SAS-14	V/S SAS-15	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.9	29.5	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	Positiva	Positiva	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	21.7	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	48.6	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 60%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección

Duración de Certificado
Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable
Código QR de Verificación
Firma

 Ing. Raúl Quevedo Silva
 Gerente de Operaciones

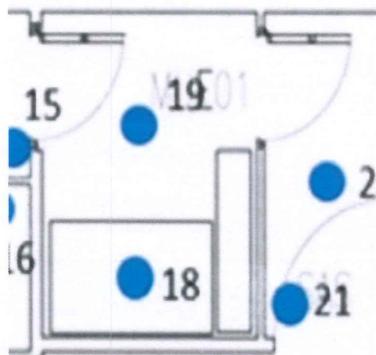


MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.: SCL3563-DOC4936-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas


 Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 35.200.000 / 5,0 µm: 293.000

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	33510	3097	35700	CUMPLE
>=5,0	4679	1124	5473	CUMPLE

 Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm:35.200.00 / 5,0 µm: 293.000

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	No Aplica	No Aplica
>=5,0	No Aplica	No Aplica

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.: SCL3563-DOC4936-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

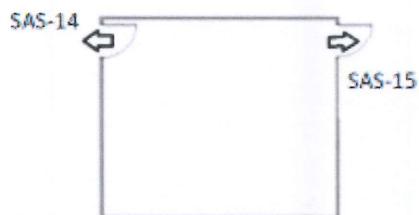
Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

Especificación de Sala:

Clase D (OMS) / ISO 8

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S SAS-14	V/S SAS-15	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.9	29.5	0	0
Presión especificada (Pa)	10	10	10	10
Tipo de Presión	Positiva	Positiva	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.: SCL3563-DOC4936-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

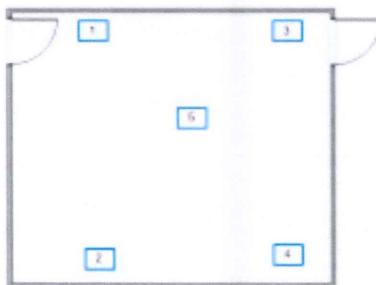
UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6

Nº de Muestras:

5

Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	21.2	22.0	21.7	21.9	21.9

Promedio, °C:

21.7

Especificación Cliente ,°C:

entre 18 y 22

Cumple:

CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	48.5	48.5	48.6	48.5	48.9

Promedio, HR%:

48.6

Especificación Cliente ,HR%:

entre 0 y 60

Cumple:

INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ELITECH	RC-4HC	EF7203H01072	CC 266715	2021-04-06	CELSIUS

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.: SCL3563-DOC4936-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2

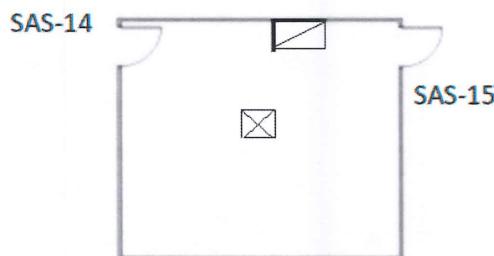
Nº de Rejillas de Inyección:

1

Nº de Extractores:

1

Imagen de la Medición



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	200														
Nº2	200														
Nº3	200														
Promedio	200.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	100														
Nº2	100														
Nº3	100														
Promedio	100.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
200.0	37.7	20	CUMPLE

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

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 DIVISION INGENIERIA Y CERTIFICACION			
Id. del Instrumento:	Lasair III WSS		
Número de serie:	95356		
Fecha cal.	13/08/2019		
Id. de lote:	Cert. ISO 9001		
Operador:	RAUL QUEVEDO		
Sala:	SCL-BIO-MUE 01		
Receta:	BIOSANO		
24/09/2021 14:54:41			
Norma de certificación			
Norma:	EU-GMP		
Clase:	D rest		
Tamaño partículas:	0.5 µm 5.0 µm		
Resultados de certif.: Estado: APROBADO			
MUESTRA			
Área (m²)	Minímo	Plan	Real
Lugares Sala	2	2	2
Muestras Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra min. (m²)	0.0283	0.0283	0.0283
Datos de partículas			
Objetivo	µm	(N/m³)	
	0.5	3520000	
	5.0	29000	
Máximo	0.5	35700	
	5.0	5473	
Media	0.5	33510	
	5.0	4679	
Desv. estandar	0.5	3097	
	5.0	1124	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m³)
SCL-BIO-MUE 01 #001	1	0.5	31321
		5.0	3884
SCL-BIO-MUE 01 #002	1	0.5	35700
		5.0	5473
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4930-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Pasillo Fraccionamiento	Fraccionamiento	PAS-12	6.9	15.87	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES

Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm
Resultado:	11674	2296	9378	2296
Requisito:	Clase C (OMS) / ISO 7 -> 0,5 µm: 3.520.00 /5,0 µm: 29.300		Clase C (OMS) / ISO 7 -> 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	35.6	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S SAS-14	V/S ESC-10	V/S ESC-07	V/S FRA-02
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerla	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.8	11.4	11.4	11.4
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Positiva	Positiva	Positiva	Negativa
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	22.9	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	48.2	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.: SCL3563-DOC4930-CLI21-SLA

OT N°: 3563

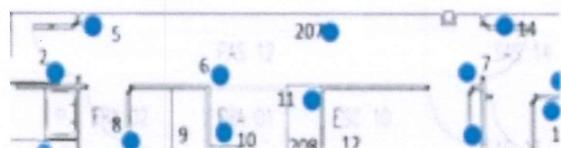
3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	4	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	11674	11545	28326	CUMPLE
>=5,0	2296	2100	5262	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	9378	CUMPLE
>=5,0	2296	CUMPLE

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.: SCL3563-DOC4930-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

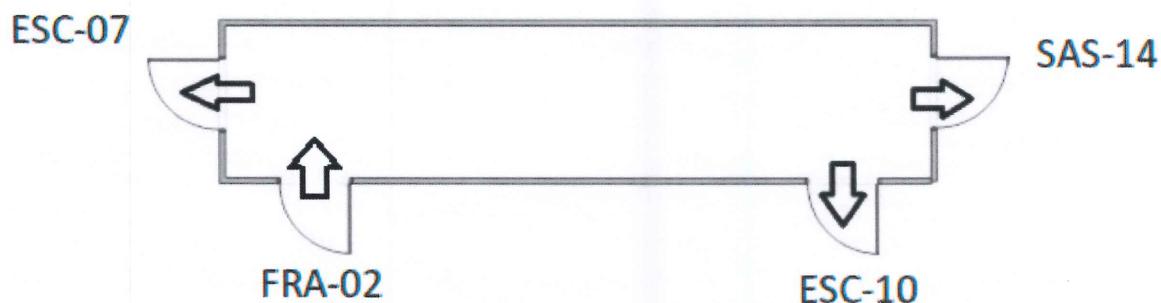
Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

Especificación de Sala:

Clase C (OMS) / ISO 7

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S SAS-14	V/S ESC-10	V/S ESC-07	V/S FRA-02
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.8	11.4	11.4	11.4
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Positiva	Positiva	Positiva	Negativa
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.: SCL3563-DOC4930-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

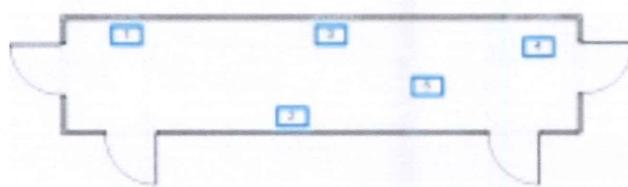
UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6

Nº de Muestras:

5

Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	21.5	21.6	21.9	21.7	21.9

Promedio, °C:

21.72

Especificación Cliente ,°C:

entre 18 y 22

Cumple:

CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	48.0	49.1	48.2	47.4	48.1

Promedio, HR%:

48.2

Especificación Cliente ,HR%:

entre 0 y 65

Cumple:

INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.: SCL3563-DOC4930-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2

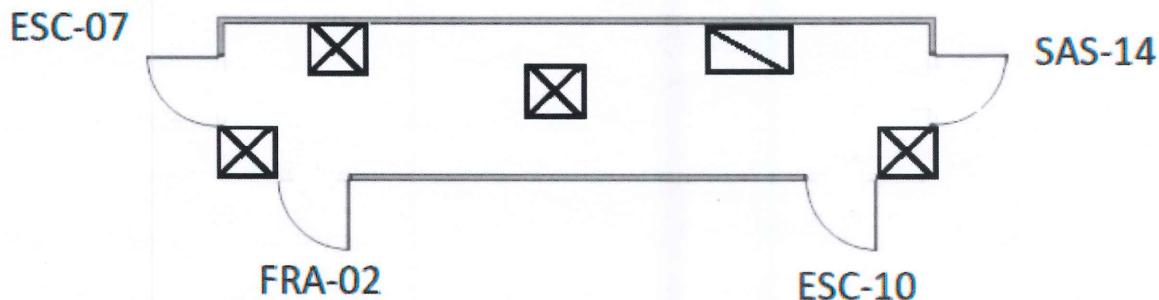
Nº de Rejillas de Inyección:

4

Nº de Extractores:

1

Imagen de la Medición



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	135	160	150	120											
Nº2	135	160	150	120											
Nº3	135	160	150	120											
Promedio	135.0	160.0	150.0	120.0											

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	150														
Nº2	150														
Nº3	150														
Promedio	150.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
565.0	35.6	20	CUMPLE

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

MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Certificado de Limpieza Informe			
CERCAL INGENIERÍA S.p.A. DIVISIÓN INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN			
Id. del instrumento	Lote: M-B734		
Número de serie	95054		
Fecha de	13/08/2019		
Id. de lote	CEI ISO 9001		
Operador	RAÚL QUEVEDO		
Sala	SOL-BIO-PAS 12		
Receptor	BIOSAN		
24/09/2021 18:31:35			
Norma de certificación			
Norma	EU-GMP		
Clase	C oper		
Tamaños partículas	0.5 µm 5.0 µm		
Resultados de certificación			
Estado AFROBADO			
MUESTRA			
Área	Minimo	Plan.	Real
LUGAR(S) Caja	4	4	4
Muestras Lugar	1	1	1
Total de muestras	4	4	4
Muestra min. (m ²)	0.0283	0.0283	0.0283
Datos de partículas			
Objetivo	0.5	1520000	(N/m ³)
	5.0	29000	
Hacia arriba	0.5	28326	
	5.0	5282	
Hacia abajo	0.5	11674	
	5.0	3206	
Sobre el lado	0.5	11545	
	5.0	2106	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m ³)
SOL-BIO-PAS 12-100%	1	0.5	18120
	2	5.0	6262
SOL-BIO-PAS 12-100%	3	0.5	150
	4	5.0	1543
SOL-BIO-PAS 12-100%	5	0.5	1500
	6	5.0	1224
SOL-BIO-PAS 12-100%	7	0.5	1500
	8	5.0	2106
Todos los lugares	9	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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4934-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Ingreso Externo Fraccionamiento	Fraccionamiento	SAS-13	1.54	3.5	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES
Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	No Aplica	No Aplica
Resultado:	122881	17502	No Aplica	No Aplica
Requisito:	Clase ISO 8 -> 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000		No Aplica	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	No Aplica	No Aplica

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	24.9	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S SAS-14	V/S Bodega	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.9	11.5	0	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Negativa	Positiva	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	21.56	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	47.7	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado
Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable
Código QR de Verificación
Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones

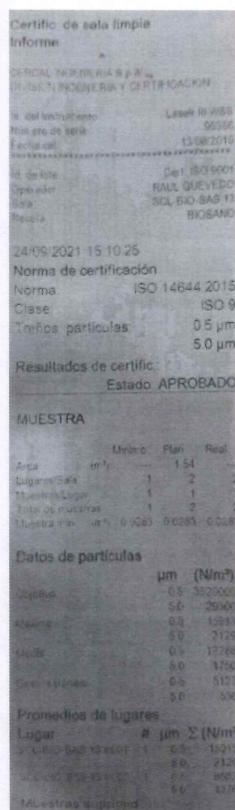
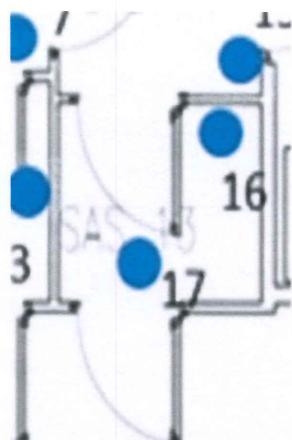



MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.: SCL3563-DOC4934-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	122881	51275	0	CUMPLE
>=5,0	17502	5366	0	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm:35.200.000 / 5,0 µm: 293.000

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	No Aplica	No Aplica
>=5,0	No Aplica	No Aplica

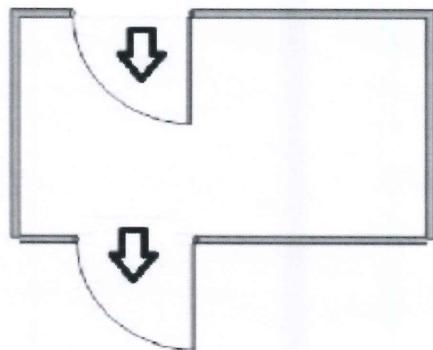
Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4934-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3		Especificación de Sala:	Clase ISO 8	

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S SAS-14	V/S Bodega	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.9	11.5	0	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Negativa	Positiva	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.: SCL3563-DOC4934-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

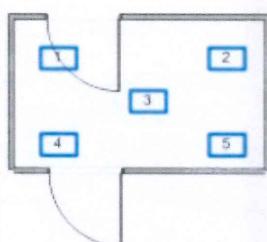
UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6

Nº de Muestras:

5

Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	21.0	21.8	21.7	21.6	21.7

Promedio, °C:

21.56

Especificación Cliente ,°C:

entre 18 y 22

Cumple:

CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	48.0	47.5	47.6	47.7	47.9

Promedio, HR%:

47.7

Especificación Cliente ,HR%:

entre 0 y 65

Cumple:

INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4934-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2

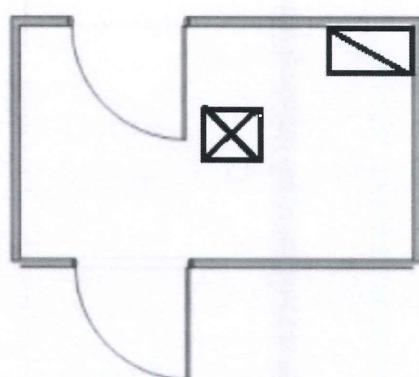
Nº de Rejillas de Inyección:

1

Nº de Extractores:

1

Imagen de la Medición



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	87														
Nº2	87														
Nº3	87														
Promedio	87.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	200														
Nº2	200														
Nº3	200														
Promedio	200.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
87.0	24.9	20	CUMPLE

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

MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Certificado de sala limpia Informe			
CERCAL INGENIERÍA & P.A. DIVISIÓN INGENIERÍA Y CERTIFICACIÓN			
Id. del Instrumento	Laser III WSS		
Número de serie	95356		
Fecha cal.	13/08/2019		
Id. de lote	Cert. ISO 9001		
Operador	RAÚL QUEVEDO		
Sala	SCL-BIO-SAS 13		
Receta	BIOSANO		
24/09/2021 15:10:25			
Norma de certificación			
Norma:	ISO 14644:2015		
Clase:	ISO 9		
Tamaño partículas:	0.5 µm	5.0 µm	
Resultados de certif.: Estado APROBADO			
MUESTRA			
Área (m²)	Minimo	Plan	Real
Lugares/Sala	1	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1
Total de muestras	1	2	2
Muestra min. (m²)	0.0283	0.0283	0.0283
Datos de partículas			
Objetivo	µm	(N/m³)	
	0.5	36200000	
	5.0	293000	
Máximo	0.5	159133	
	5.0	21290	
Media	0.5	122681	
	5.0	17502	
Desv. estándar	0.5	51275	
	5.0	3360	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m³)
SCL-BIO-SAS 13 F001	1	0.5	159133
		5.0	21290
SCL-BIO-SAS 13 R002	1	0.5	85624
		5.0	13707
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4957-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Ingreso Interno Fraccionamiento	Fraccionamiento	SAS-14	1.54	3.5	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES

Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm
Resultado:	30206	3445	26761	3445
Requisito:	Clase C (OMS) / ISO 7 -> 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300		Clase C (OMS) / ISO 7 -> 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	20.0	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S SAS-13	V/S MUE-01	V/S PAS-12	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.9	29.5	11.4	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Positiva	Negativa	Negativa	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	21.8	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	47.2	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




1/5

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

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

MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4957-CLI21-SLA

OT N°:

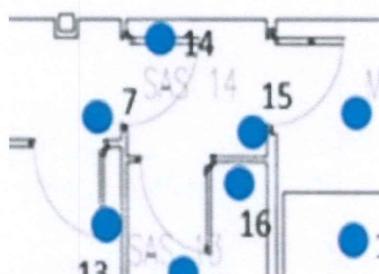
3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certificado de sala limpia
Informe

CERCAL INGENIERÍA S.P.A.
DIVISIÓN INGENIERÍA Y CERTIFICACIÓN

ID del instrumento: LASAIR III #85
Número de serie: 95356
Fecha cat.: 15/06/2019

ID de lot: Cert. ISO 5069
Operador: RAUL QUEVEDO
Sala: SCL-BIO-SAS 14
Sucursal: BIOBONO

24/09/2021 15:16:14
Norma de certificación: EU-GMP

Norma: EU-GMP
Clase: C oper
Tamaño partículas: 0.5 µm
5.0 µm

Resultados de certificación:
Estado: APROBADO

MUESTRA			
Aux	Minimo	Plan	Real
Lugares Sella	1	2	2
Muestras Lugar	1	1	1
Total de muestras	1	2	2
Muestra min. (m³)	0.0283	0.0283	0.0283

Datos de partículas

Tamaño	µm	(N/m³)
0.5	3520000	
5.0	29000	
Media	35150	
Desv. estandar	4410	
Media	3445	
Desv. estandar	1374	
Promedios de lugares		
Lugar	#	µm. Σ (N/m³)
SCL-BIO-SAS 14-BIO	1	35150
SCL-BIO-SAS 14-4002	1	4410
Muestras eliminadas		25763
Muestras suprimidas		2473
Total		0

Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm: 3.520.000 / 5,0 µm: 29.300

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	30206	6991	35150	CUMPLE
>=5,0	3445	1374	4416	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0,5 µm:3.520.000 / 5,0 µm: 29.300

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	26761	CUMPLE
>=5,0	3445	CUMPLE

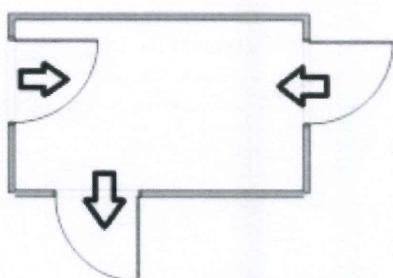
Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4957-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3			Especificación de Sala:	Clase C (OMS) / ISO 7

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S SAS-13	V/S MUE-01	V/S PAS-12	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	31.9	29.5	11.4	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Positiva	Negativa	Negativa	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	-

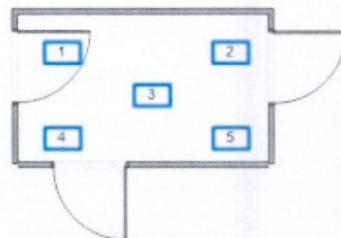
Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.: SCL3563-DOC4957-CLI21-SLA OT N°: 3563 Fecha de Medición: 2021-09-24
 Método de Ensayo: UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6 N° de Muestras: 5 Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5
Resultado, °C	21.8	21.8	21.7	21.9	22.0

Promedio, °C: 21.8 Especificación Cliente , °C: entre 18 y 22 Cumple: CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5
Resultado, HR%	47.0	46.9	47.3	47.4	47.5

Promedio, HR%: 47.2 Especificación Cliente ,HR%: entre 0 y 65 Cumple: INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4957-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2

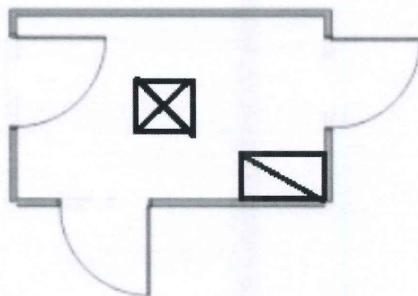
Nº de Rejillas de Inyección:

1

Nº de Extractores:

1

Imagen de la Medición



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	70														
Nº2	70														
Nº3	70														
Promedio	70.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	210														
Nº2	210														
Nº3	210														
Promedio	210.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
70.0	20.0	20	CUMPLE

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

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 WS8		
Número de serie:	98366		
Fecha cal.:	13/08/2019		
-----	-----	-----	-----
Id. de lote:	Cert. ISO 9001		
Operador:	RAUL QUEVEDO		
Sala:	SCL-BIO-SAS 14		
Receta:	BIOSANO		
24/09/2021 15:16:14			
Norma de certificación			
Norma:	EU-GMP		
Clase:	C oper		
Tmños partículas:	0.5 µm		
	5.0 µm		
Resultados de certif.:			
Estado: APROBADO			
MUESTRA			
Área:	(m ²)	Minimo	Plan
		---	1.54
Lugares/Sala		1	2
Muestras/Lugar		1	1
Total de muestras		1	2
Muestra min.:	(m ³)	0.0283	0.0283
		0.0283	0.0283
Datos de partículas			
Objetivo	µm	(N/m ³)	
	0.5	3620000	
	5.0	29000	
Maximo	0.5	35150	
	5.0	4416	
Media	0.5	30206	
	5.0	3445	
Desv. estandar	0.5	6991	
	5.0	1374	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m ³)
SCL-BIO-SAS 14 #001	1	0.5	35150
		5.0	1416
SCL-BIO-SAS 14 #002	1	0.5	26262
		5.0	2473
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 INSPECCIÓN DE SALA LIMPIA

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4935-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Emisión:	2021-09-28
Empresa:	LABORATORIO BIOSANO S.A			Solicita:	Adriana Arocha
Dirección:	aeropuerto 9941, Santiago, Chile				

Nom. de Sala	Área	Código	Área m ²	Volumen m ³	Estado de Sala
Esclusa Ingreso de Materiales Control de Calidad	Fraccionamiento	SAS-15	2.31	5.31	EN OPERACIÓN

RESULTADO DE MEDICIONES

Prueba de Partículas en Suspensión

Norma de Referencia:	ISO 14644-1:2015 (Promedio)		OMS 45 (Promedio)	
Tamaño de Partículas:	Partículas >= 0,5 µm	Partículas >= 5,0 µm	No Aplica	No Aplica
Resultado:	62356	7980	No Aplica	No Aplica
Requisito:	Clase ISO 8 -> 0,5 µm: 35200000 / 5,0 µm: 293000		No Aplica	
Veredicto:	CUMPLE	CUMPLE	No Aplica	No Aplica

Prueba de Renovación de Aire

Resultado, Ren/h:	30.1	Especificado:	20	Cumple:	CUMPLE
-------------------	------	---------------	----	---------	--------

Prueba de Diferencial de Presión

Lugar de Medición	V/S Bodega	V/S MUE-01	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	12.6	29.5	0	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Positiva	Negativa	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Prueba de Temperatura y Humedad Relativa

Resultado, °C:	21.9	Especificación Temperatura:	entre 18°C y 22°C	Cumple:	CUMPLE
Resultado, HR%:	48.7	Especificación Humedad:	entre 0%HR y 65%HR	Cumple:	INFORMATIVO

Conclusión

Los resultados obtenidos en el presente informe, se aplican solo a los elementos ensayados y corresponde a las condiciones encontradas al momento de la inspección

Duración de Certificado

Fecha de Medición

De acuerdo con la UNE-EN ISO 14644-1 Anexo B, el intervalo de tiempo máximo entre verificaciones es de 12 meses.

2021-09-24

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4935-CLI21-SLA

OT N°:

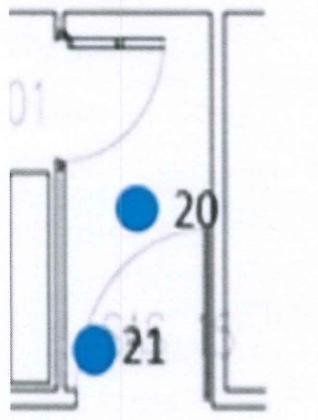
3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

Método de Ensayo	Nº Puntos por Medición	Nº Muestras por Punto	Volumen por Muestras (L)	Altura toma de Muestras (m)
OMS 45	2	1	28.3	0.85

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certific. de sala limpia
Informe

DERCAL INGENIERIA S.p.A.
DIVISION INGENIERIA Y CERTIFICACION

Id. del instituto envio: Llamado: IT/WB6
Número de sala: 99986
Fecha: 21/09/2019

Id. de sala: Cert. ISO 9001
Operador: RAUL GUEVEDO
Sala: SOL BIO-SAÉS 15
Placa: BIDSANO

24/09/2021 14:49:24
Norma de certificación
Norma: ISO 14644:2015
Clase: ISO 9
Tamaños partículas: 0.5 µm
5.0 µm

Resultados de certificación:
Estado: APROBADO

MUESTRA	Minimo	Prom.	Real
Lugar 01	0.5	2.31	—
Lugares Sala	2	2	2
Muestras Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra minima:	0.0239	0.0283	0.0283

Datos de partículas	µm (N/m³)
Objetivo	0.5-35200000
Medido	5.0 293000
Máximo	0.5 88327
Mínimo	0.5 9000
Media	0.5 62356
Desv. estandar	0.5 7180
Coef. variabilidad	0.5 10.49
Sigma	5.0 1447

Promedios de lugares	Lugar	# µm	Σ (N/m³)
SOL BIO-SAÉS 15-2021	1	0.5	62357
SOL BIO-SAÉS 15-2021	1	5.0	9000
Muestras superadas	—	—	54875
Muestras superadas	—	—	6857
Muestras superadas	—	—	0

Cálculo de Resultados - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0.5 µm: 35200000 / 5.0 µm: 293000

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	62356	10580	69837	CUMPLE
>=5,0	7980	1447	9003	CUMPLE

Cálculo de Resultados para Informe Técnico N°45 de la OMS - Medidos en partículas / m³ - Requisito de Partícula 0.5 µm: 3.520.000 / 5.0 µm: 29.000

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	No Aplica	No Aplica
>=5,0	No Aplica	No Aplica

Equipo Utilizado en la Medición

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

MEDICIÓN DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Informe Ref.:

SCL3563-DOC4935-CLI21-SLA

OT N°:

3563

Fecha de Medición:

2021-09-24

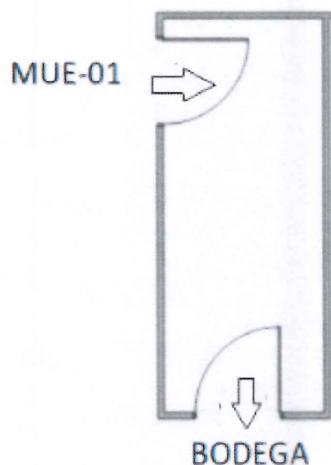
Método de Ensayo:

UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.3

Especificación de Sala:

Clase ISO 9

Imagen de la Medición



Medición - Prueba de Presión Diferencial, Pa

Lugar de Medición	V/S Bodega	V/S MUE-01	V/S -	V/S -
Medición Realizada en	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta	Bajo Puerta
Resultado (Pa)	12.6	29.5	0	0
Presión especificada (Pa)	5	5	5	5
Tipo de Presión	Positiva	Negativa	No Aplica	No Aplica
Cumple Especificación	CUMPLE	CUMPLE	-	-

Equipo Utilizado en la Medición

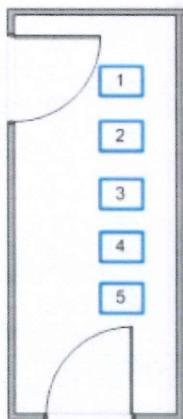
Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730	EBT-731844005-21-03	CRT-EBT-731844005-21-3	2021-03-08	INTI

MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4935-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.6			Nº de Muestras:	5

Altura toma de Muestras: 0.85

Imagen de la Medición



Prueba de Medición de Temperatura °C

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, °C	21.9	22.0	22.0	21.8	21.8

Promedio, °C: 21.9 Especificación Cliente , °C: entre 18 y 22 Cumple: CUMPLE

Prueba de Medición de Humedad Relativa, HR%

Muestras	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
Resultado, HR%	48.7	48.5	48.9	48.3	48.9

Promedio, HR%: 48.7 Especificación Cliente ,HR%: entre 0 y 65 Cumple: INFORMATIVO

Equipo Utilizado en la Medición

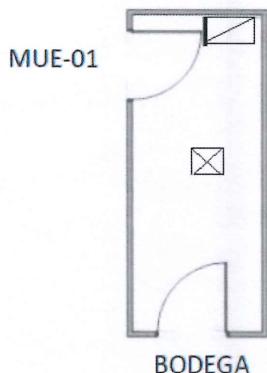
Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

MEDICIÓN DE CAUDAL DE AIRE, Cálculo de Renovación Aire/Hora

Informe Ref.:	SCL3563-DOC4935-CLI21-SLA	OT N°:	3563	Fecha de Medición:	2021-09-24
Método de Ensayo:	UNE-EN ISO 14.644-3:2006,Punto 4.2.2			Nº de Rejillas de Inyección:	1

Nº de Extractores: 1

Imagen de la Medición



Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Inyección de Aire, m³/h

Inyección (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	180														
Nº2	150														
Nº3	150														
Promedio	160.0														

Resultado - Prueba de Medición de Caudal de Extracción de Aire, m³/h

Extracción (m³/h)	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5	Nº6	Nº7	Nº8	Nº9	Nº10	Nº11	Nº12	Nº13	Nº14	Nº15
Nº1	120														
Nº2	120														
Nº3	120														
Promedio	120.0														

Resultado Final - Cálculo de Renovación de Aire/Hora

Promedio de Caudal Total Inyectado (m³/h)	Renovaciones Aire/Hora Obtenidas	Renovaciones Aire/Hora Especificadas	Cumple
160.0	30.1	20	CUMPLE

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

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	Laser III WSS		
Número de serie	95366		
Fecha cal.	13/08/2019		
Id. de lote	Cert. ISO 9001		
Operador	RAUL QUEVEDO		
Sala	SCL-BIO-SAS 15		
Receta	BIOSANO		
24/09/2021 14:49:24			
Norma de certificación			
Norma:	ISO 14644:2015		
Clase	ISO 9		
Tmños partículas:	0.5 µm	5.0 µm	
Resultados de certif.:			
<u>Estado: APROBADO</u>			
MUESTRA			
Área (m ²)	Minimo	Plan	
	---	2.31	
Lugares/Sala	2	2	
Muestras/Lugar	1	1	
Total de muestras	2	2	
Muestra mín. (m ²)	0.0283	0.0283	
Real	---		
Datos de partículas			
Objetivo	µm	(N/m ³)	
	0.5	35200000	
	5.0	293000	
Máximo	0.5	69837	
	5.0	9003	
Media	0.5	62358	
	5.0	7980	
Desv. estándar	0.5	10580	
	5.0	1447	
Promedios de lugares			
Lugar	#	µm	Σ (N/m ³)
SCL-BIO-SAS 15 #001	1	0.5	69837
		5.0	9003
SCL-BIO-SAS 15 #002	1	0.5	54875
		5.0	6957
Muestras suprimidas			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



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

T° 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 ajenas 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
Dígitos o grabados visibles y completos	SI	Instrumento reacciona a cambios de Variable
Defectos físicos que puedan afectar el funcionamiento al afectar el funcionamiento (sucio, oxidación, etc)	NO	SI

Observaciones Ninguna

TABLA RESULTADOS DE CALIBRACION

Lectura Instr. Promedio	Lectura Patrón	Error	EMP.	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 —

	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 N°: 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 | |

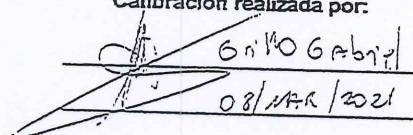
Según PG-27

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	Caudímetro (aire)	TSI	11-Oct-2020	Oct-2021
LOGT-005	A17041364	Termo higrómetro	Rotronic	17-Sep-2020	Sep-2021

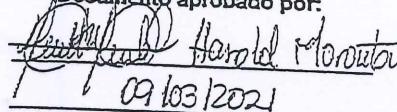
Resultado de la calibración: Cumple No Cumple

Calibración realizada por:


6 n° 106 abr'21
08/MAR/2021

Firma
Aclaración

Documento aprobado por:


09/03/2021

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

Datos de la empresa	
Empresa:	Coral 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 | |

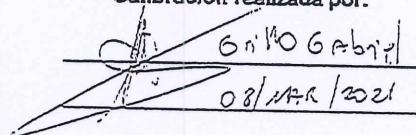
Según PG-27

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

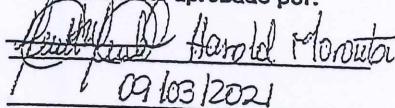
Calibración realizada por:


Daniel Monasterio
08/MAR/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:


Daniel Monasterio
09/03/2021

	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-CR-001						
Marca: PMS	Modelo: LASAIR III - 310C					
Número de serie: S5356	Ruido eléctrico:					
Rango: 0.3 - 5.0 µm	Default Flow rate: 28,3 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
Na	C	C	C	C	C	Inicial
Na	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	DUÉ
Reference counter	APCP-002	CI-88R	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
Termohigrometer	LOGT-005	HL-1D	A17041354	16344	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	5.005 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:

Caito Galleguillos
08/04/2021

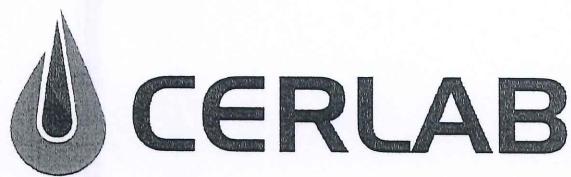
-Firma -
-Aclaración -

Documento aprobado por:

Harold Moronta
09/03/2021

La rutina 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
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



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	258	262	0.4	4.0
50	49.7	50.1	0.4	4.0
70	723	732	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		
		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 (caudalímetro)	Número de sensor: n/a			
Unidad de medición: 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: ±3% del valor medido ±12 m ³ /h	Fecha de calibración: 08 mar 2021			
Aspectos a inspeccionar:	Variables ambientales de calibración:		Temperatura: 25,0 °C	Humedad: 52,0 %
1. Variable caudal m³/h				
Inyección				
nº	Vref	VI	VI-Vref	Incertidumbre
1	125	126	1	1,59
2	250	251	1	2,03
3	500	501	1	1,83
4	1000	1002	2	0,58
5	1950	1954	4	1,46
Inyección				
nº	Vref	VI	VI-Vref	Incertidumbre
1	125	123	2	1,63
2	250	247	3	1,15
3	500	497	3	1,63
4	1000	998	2	1,53
5	1950	1948	2	1,29
Error de cero:	Cumple			
Resultado de calibración:	Cumple			
Según PG-25CAL_BALO				
Observaciones:				
La máxima incertidumbre observada fue de ± 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.				
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 Mecánico S21 marca Testo SN 02305384 Venc. Oct/2021 Termotrómetro HR%6 SN: PE80529A01A Venc. Ago/2021

Firma responsable del servicio:

G. H. Gómez

Nombre y Apellido

08/08/2021

Fecha documento

Firma

Caseros 2720 - (1678) Caseros-Prov. De Bs. As.- Argentina

>Contactos 4116-0592-1559195024 - www.opyr.com.ar - ggrillo@opyr.com.ar