

Santiago, 06 de diciembre de 2021.

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.

Av. Presidente Jorge Alessandri R. N 12.310, San Bernardo. Santiago - Chile.

Atención: Oscar Sanzana

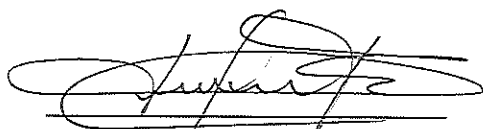
Ref. Entrega de Informe: OT – 3694

Estimado (a) Oscar Sanzana

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

- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (FAB-CAMP-038 (Fraccionamiento Alimentos)) OQ
- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (FAB-CAMP-038 (Fraccionamiento Alimentos)) PQ

Atentamente,



Ing. Jonathan Ferrer
Head of Spot
CERCAL GROUP SpA.

Recibe Conforme

Nombre y Apellido: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

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 CABINA DE FLUJO LAMINAR

LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A




Conecta. Transfiere. Transforma

 cercal.cl  Clientes@cercal.cl

| | |
|---|---|
| <p align="center">CERTIFICADO DE INSPECCIÓN LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICAS.A.</p> | <p>Anexo N°</p> <p align="center">SCL3694-doc OT – 3694 Rev.0</p> <p align="right">Página 1 de 1</p> |
|---|---|

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

- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (FAB-CAMP-038 (Fraccionamiento Alimentos)) OQ
- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (FAB-CAMP-038 (Fraccionamiento Alimentos)) PQ

| Preparado por: | Cargo | Firma | Fecha |
|--|--|--|------------|
| Ing. Doria Daviela Davalillo Rodríguez | Senior Analyst – CERCAL GROUP |  | 06/12/2021 |
| Revisado por: | Cargo | Firma | Fecha |
| Antonio Chirinos | Senior Technical Inspector CERCAL GROUP |  | 06/12/2021 |
| Ing. Jonathan Ferrer | Head of Technical and Training Solution LATAM CERCAL GROUP |  | 06/12/2021 |
| Aprobado por: | Cargo | Firma | Fecha |
| Oscar Sanzana | Encargado de Calificación y Calibración LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICAS.A. | | |

Santiago, 06 de diciembre de 2021.

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.

Av. Presidente Jorge Alessandri R. N 12.310, San Bernardo. Santiago - Chile.

Atención: Oscar Sanzana

Ref. Entrega de Informe: OT – 3694

Estimado (a) Oscar Sanzana

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

- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (FAB-CAMP-038 (Fraccionamiento Alimentos)) OQ
- Informe de Certificado de Inspección de Cabinas de Flujo Laminar (FAB-CAMP-038 (Fraccionamiento Alimentos)) PQ

Atentamente,

Ing. Jonathan Ferrer
Head of Spot
CERCAL GROUP SpA.

Recibe Conforme
Nombre y Apellido: _____
Cargo: _____
Fecha: _____

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 INSPECCIÓN DE FLUJO LAMINAR

Informe Ref.: SCL3694-DOC733-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-29
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|---------------------------|--|--------|-----------------------|-----------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |
| Ubicado en | | | | |
| Fraccionamiento Alimentos | | | | |
| Cantidad de Filtros HEPA | Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores | | Límite de Penetración | Eficiencia |
| 3 | H-13 0.96x0.62 | | 0,001 % | 99,99 % (0,3µm) |

INSPECCIÓN VISUAL

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

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

| Medición | Requisito | Valor Obtenido | Veredicto |
|--|----------------------|----------------|-----------|
| Prueba de Integridad de Filtro | $\leq 0.01 \%$ | $< 0.001 \%$ | CUMPLE |
| Velocidad de Aire (m/s) | 0.45 m/s $\pm 20\%$ | 0.52 m/s | CUMPLE |
| Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$ | ≤ 3520 (ISO5) | 245 | CUMPLE |
| Partículas por m ³ ; $>5.0 \mu\text{m}$ | ≤ 29 (ISO5) | 8 | CUMPLE |
| Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$ | ≤ 3.520 (OMS A) | 245 | CUMPLE |
| Partículas por m ³ ; $>5.0 \mu\text{m}$ | ≤ 20 (OMS A) | 8 | CUMPLE |

Conclusión

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

Duración de Certificado
Fecha de Medición

La vigencia de la Certificación es de 12 meses.

2021-11-24

Responsable
Código QR de Verificación
Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones



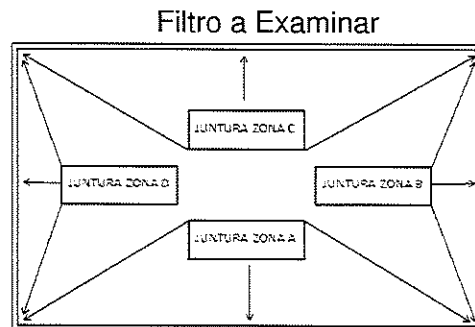

PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Informe Ref.: SCL3694-DOC733-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-29
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|---------------------------|--|--------|-----------------------|-----------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |
| Ubicado en | | | | |
| Fraccionamiento Alimentos | | | | |
| Cantidad de Filtros HEPA | Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores | | Límite de Penetración | Eficiencia |
| 3 | H-13 0.96x0.62 | | 0,001 % | 99,99 % (0,3µm) |

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

Con este procedimiento se buscan eventuales fugas de aire no filtrado que pueda ingresar al área de trabajo, hermeticidad y estanqueidad en marcos y juntas.
 Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22,9 mg/litro.



| Filtros Interiores | Zona A | Zona A | Zona B | Zona B | Zona C | Zona C | Zona D | Zona D |
|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Filtro N°1 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 |
| Filtro N°2 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 |
| Filtro N°3 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 | < 0.001 |

Equipos Utilizados en la Medición

| Marca | Modelo | N° Serie | Certificado de Calibración | Última Calibración | Trazabilidad |
|-------|--------|----------|----------------------------|--------------------|--------------|
| ATI | ATI-2I | 24070 | CRT-24070-21-3 | 2021-03-08 | INTI |

PRUEBA DE MEDICION DE VELOCIDAD DE AIRE

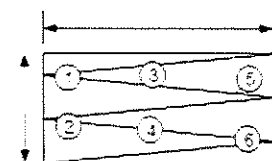
Informe Ref.: SCL3694-DOC733-CL120-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-29
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|---------------------------|--|--------|-----------------------|-----------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |
| Ubicado en | | | | |
| Fraccionamiento Alimentos | | | | |
| Cantidad de Filtros HEPA | Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores | | Límite de Penetración | Eficiencia |
| 3 | H-13 0.96x0.62 | | 0,001 % | 99,99 % (0,3µm) |

Prueba de Medición de Entrada de Aire - NSF/ANSI 49:2008
Velocidad de Aire (m/s)

| N° de Filtro | Medición 1 (m/s) | Medición 2 (m/s) | Medición 3 (m/s) | Medición 4 (m/s) | Medición 5 (m/s) | Medición 6 (m/s) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Filtro N°1 | 0.53 | 0.52 | 0.53 | 0.51 | 0.53 | 0.51 |
| Filtro N°2 | 0.53 | 0.52 | 0.51 | 0.52 | 0.53 | 0.51 |
| Filtro N°3 | 0.52 | 0.53 | 0.51 | 0.52 | 0.53 | 0.53 |
| Filtro N°4 | | | | | | |
| Filtro N°5 | | | | | | |
| Filtro N°6 | | | | | | |
| Filtro N°7 | | | | | | |
| Filtro N°8 | | | | | | |
| Filtro N°9 | | | | | | |
| Filtro N°10 | | | | | | |

| | Medida de los Promedios de Velocidad de aire | Máxima velocidad medida | Mínima velocidad medida | Mínima velocidad aceptada |
|---------|--|-------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Resumen | 0.52 | 0.53 | 0.51 | 0.36 |


Equipo Utilizado en la Medición

| Marca | Modelo | N° Serie | Certificado de Calibración | Última Calibración | Trazabilidad |
|-------|---------|----------|----------------------------|--------------------|--------------|
| ALNOR | EBT-721 | 90440001 | CRT-T83801324010-20-2 | 2020-02-22 | INTI |

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

Informe Ref.: SCL3694-DOC733-CL120-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-29
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

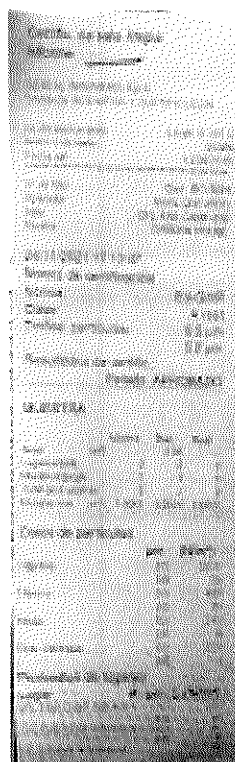
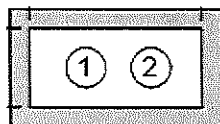
| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|----------------|--------------|--------|-------|--------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |

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

| Tamaños (µm) | Media de los Promedios | Desviación Estandar | Máximo | Cumple |
|--------------|------------------------|---------------------|--------|--------|
| ≥0,5 | 245 | 232 | 409 | CUMPLE |
| ≥5,0 | 8 | 3 | 10 | CUMPLE |

Resultados según informe Técnico N°45 de la OMS

| Tamaños (µm) | Promedios | Cumple |
|--------------|-----------|--------|
| ≥0,5 | 245 | CUMPLE |
| ≥5,0 | 8 | CUMPLE |

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Equipo Utilizado en la Medición

| Marca | Modelo | N° Serie | Certificado de Calibración | Última Calibración | Trazabilidad |
|-------------------|-----------------|----------|----------------------------|--------------------|--------------|
| CONTADOR DE PARTI | LASAIR III 310C | 95356 | CRT-95356-21-3 | 2021-03-08 | NIST |

PRUEBAS DE TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN SONORA

Informe Ref.: SCL3694-DOC733-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-29
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

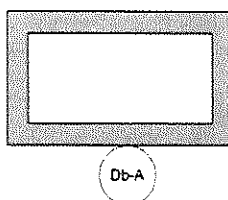
| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|----------------|--------------|--------|-------|--------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |

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

| Punto de Muestreo | 1 | 2 | 3 | Promedio |
|---------------------|------|------|------|----------|
| Temperatura, °C | 24 | 24 | 24 | 24.00 |
| Humedad Relativa, % | 58.2 | 58.2 | 58.2 | 58.20 |


Prueba de Medición de Presión Sonora - DS N°594

| Punto de Muestreo | 1 | 2 | 3 | Promedio |
|---------------------|------|------|------|----------|
| Equipo (dB-A Lento) | 74 | 74.3 | 74 | 74.10 |
| Sala (dB-A Lento) | 70.5 | 72.2 | 73.8 | 72.17 |


Equipo Utilizado en la Medición

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

PRUEBAS DE HUMO Y NIVEL DE ILUMINACIÓN

Informe Ref.: SCL3694-DOC733-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-29
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|----------------|--------------|--------|-------|--------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |

Prueba de Humo - ANSI/ASHRAE 110-1995 Method of Testing Performance of Laboratory Fume Hoods
Prueba N°1: Contención de Aire Externo

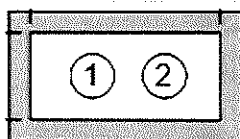
| Condiciones | Resultado | Cumple |
|----------------------------------|------------------------------------|--------|
| Ubicación de Prueba | Perímetro de la Ventana o Apertura | NA |
| Dirección del Flujo Especificado | Hacia el Exterior de la Cabina | NA |
| Visualización de Flujo Reverso | NO |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

Prueba N°2: Unidireccionalidad

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

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

| Punto de Muestreo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Promedio |
|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|----------|
| Lux | 350 | 362 | 405 | 390 | 395 | 380.40 |

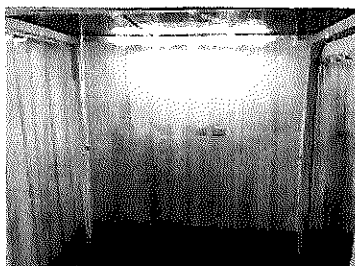
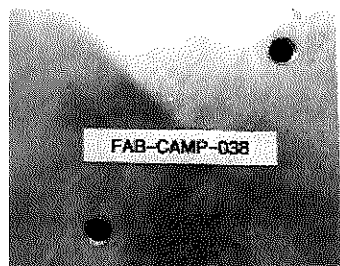
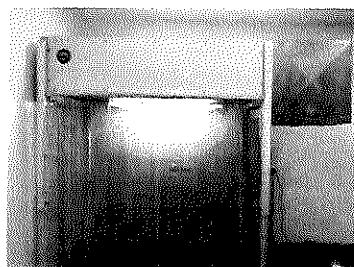

Equipo Utilizado en la Medición

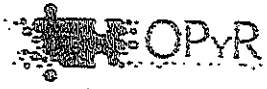
| Marca | Modelo | N° Serie | Certificado de Calibración | Última Calibración | Trazabilidad |
|-------|--------|--------------|----------------------------|--------------------|--------------|
| TESTO | 540 | 39052344/407 | SMI-129473LU | 2021-06-22 | INTI |

FOTOGRAFIAS DEL EQUIPO

| | | | | | |
|---------------|--|--------|------|-------------------|---------------|
| Informe Ref.: | SCL3694-DOC733-CLI20-FLJ | OT N°: | 3694 | Fecha de Emisión: | 2021-11-29 |
| Empresa: | LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A | | | Solicita: | Oscar Sanzana |
| Dirección: | Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile | | | | |

| Tipo de Cabina | Marca | Modelo | Serie | Código |
|----------------|--------------|--------|-------|--------------|
| VERTICAL | Garden House | S/M | S/S | FAB-CAMP-038 |

Imagen Frontal

Imagen de Placa

Imagen Área de Trabajo


| | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------|-----------------|
|  | 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: µg/L | Modelo: ATI21 |
| 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 ± 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 µg/L ± 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

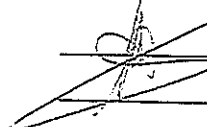
Según PG-27

3-Patrones, equipos y accesorios utilizados:

| Código | Número de serie | Descripción | Marca | Fecha de calibración | Vencimiento |
|----------|-----------------|-----------------------|----------|----------------------|-------------|
| RIG-002 | 20760N05 | 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

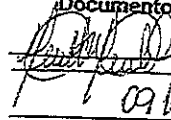
Calibración realizada por:

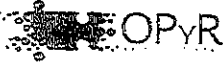
 Gabriela
08/MAR/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:

 Harold
09/03/2021

| | | |
|---|-----------------------------------|------------------------|
|  | CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN | Cercal Group |
| | | CRT-EBT731844005-21-03 |
| | | Página 1 de 2 |

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

| Datos del equipo | |
|---|--|
| Fabricante: Alnor | Número de serie: EBT731844005 |
| Tipo de instrumento: Balómetro (caudalímetro) | Número de sensor: n/a |
| Unidad de medición: m³/h | Modelo EBT-730 |
| Resolución: 1 m³/h | Lugar de calibración: Laboratorio OPyR |
| Rango: 75 - 2200 m³/h | Frecuencia de calibración (cliente): |
| Límite de error: ±3% del valor medido ±12 m³/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 | Límite de error | Unidad |
| 1 | 125 | 126 | 1 | 1,59 | 16 | m³/h |
| 2 | 250 | 251 | 1 | 2,03 | 20 | m³/h |
| 3 | 500 | 501 | 1 | 1,83 | 27 | m³/h |
| 4 | 1000 | 1002 | 2 | 0,58 | 42 | m³/h |
| 5 | 1950 | 1954 | 4 | 1,46 | 71 | m³/h |

| Inyección | | | | | | |
|-----------|------|------|---------|---------------|-----------------|--------|
| nº | Vref | Vi | Vi-Vref | Incertidumbre | Límite de error | Unidad |
| 1 | 125 | 123 | 2 | 1,63 | 16 | m³/h |
| 2 | 250 | 247 | 3 | 1,15 | 20 | m³/h |
| 3 | 500 | 497 | 3 | 1,63 | 27 | m³/h |
| 4 | 1000 | 998 | 2 | 1,53 | 42 | m³/h |
| 5 | 1950 | 1948 | 2 | 1,29 | 71 | m³/h |

| | |
|---------------------------|--------|
| Error de cero: | Cumple |
| Resultado de calibración: | Cumple |


Según PG-25CAL_BALO

Observaciones:

La máxima incertidumbre observada fue de ± 2,03 m³/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-4116-0592-1559195024 - www.opyr.com.ar - ggrillo@opyr.com.ar

| | | |
|---|-----------------------------------|------------------------|
|  | CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN | Cercal Group |
| | | CRT-EST/31844005-21-03 |
| | | 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 |

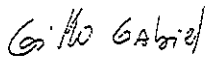
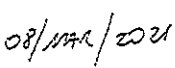
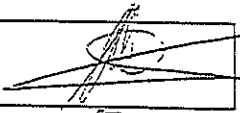
Según PG-25CAL_BALO

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 Móvil S21 marca Testo SV 02335394 venc. Oct/2021 Termohigrómetro HR15 SN: PS80529A01A Venc. Ago/2021

| | | |
|---|---|--|
| Firma responsable del servicio: | | |
|  |  |  |
| <small>Nombre y Apellido</small> | <small>Fecha de documento</small> | <small>Firma</small> |

| |
|--|
| <p>Caseros 2720 - (1678) Caseros-Prov. De Bs. As. - Argentina</p> <p>Comedias-4116-0592-1559196024 - www.opyr.com.ar - ggriño@opyr.com.ar</p> |
|--|

CERTIFICADO
DE CALIBRACIÓN

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



Cliente: Cercal Ingeniería SpA

Fecha de Emisión: 23-03-2021

Dirección: Monseñor Nuncio Sotero 100, Providencia, Chile

Orden de Trabajo: NA

Contacto: Raúl Quevedo

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 internacionales, 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 | 25.8 | 26.2 | 0.4 | 4.0 |
| 50 | 49.7 | 50.1 | 0.4 | 4.0 |
| 70 | 72.3 | 73.2 | 0.9 | 4.0 |

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

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

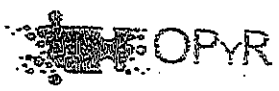
Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

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

SGC-IC-DO-027 RV 2

Página 2 de 2

Raúl Quevedo Silva
Gerente General
CERLAB CHILE SPA

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

| | |
|---|-----------------------------------|
| Datos de la Empresa | |
| Laboratorio/Empresa: | Cercal Group |
| Responsable del equipo: | |
| Dirección: | Monseñor Sotero Sanz 100, Of. 601 |
| Ciudad: | Providencia, Santiago de Chile |
| Datos ambientales durante la calibración: 25°C ; 42 %HR | |
| Datos del equipo. TAG: IC-SCL-CP-001 | |
| Marca: PMS | Modelo: LASAIR III - 310C |
| Número de serie: 95356 | Ruido eléctrico: |
| Rango: 0.3 - 5.0 µm | Default Flow rate: 28,3 LPM |
| Resultado del servicio: CUMPLE | Fecha de calibración: 08/Mar/2021 |

Aspectos a inspeccionar:

1. Verificación del estado general del equipo:

| Batería | 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 \pm 5%.

Resultados: As found 28.34 LPM; As left 28.30 LPM. ☒ C ☐ NC

3. Potenciales de lecturas para cada tamaño de partículas.

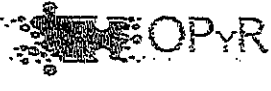
| Ruido 0.22µm abs | Partículas 0.3 µm | Partículas 0.5 µm | Partículas 1.0µm | Partículas 5.0 µm | Cuenta de cero | Potenciales Tolerancia \pm 10% |
|------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|---|---|
| Unidad mV | Unidades mV | | | | | |
| 163 | 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: ☒ C ☐ NC

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

5. Patrones y equipos utilizado en la calibración:

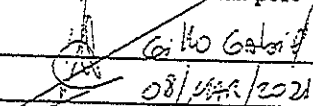
| INSTRUMENT | ASSET | MODEL | SERIAL NO. | Control NO. | CAL DATE | DUE |
|---------------------|----------|-----------|-------------|-------------------|-------------|----------|
| Reference counter | APCP-002 | CI-85R | 165775 | 20-71168 | 04-Nov-2020 | Nov-2021 |
| Pulse High Analyzer | PHA-002 | MCAS000D | 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:

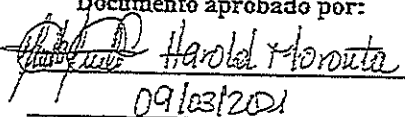
Calibración realizada por:


Galo Galindo
08/11/2021

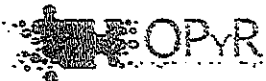
-Firma -

-Aclaración -

Documento aprobado por:


Harold Moronta
09/03/2021

La rutina del trabajo de calibración responde a un protocolo interno PG-14. Este documento solo tiene validez si es presentado en original, firmado y sellado por el responsable de la calibración.
El usuario es responsable por la calibración del instrumento a intervalos apropiados.

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

| Datos de la empresa | |
|--|--|
| Empresa: | Cercal Group |
| Dirección: | Monseñor Sotero Sanz 100, piso 6, oficina 601, |
| Ciudad: | Providencia, Chile. |
| Datos del equipo. | |
| Fabricante: ATI | SN: 24070 |
| Tipo instrumento: Detector de aerosoles | Sensor Nº: N/a |
| Medición unidad: µg/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 ± 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 µg/L ± 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) Tighter 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 |
| LOGI-005 | A17041364 | Termo higrómetro | Rotronic | 17-Sep-2020 | Sep-2021 |

Resultado de la calibración: ☒ Cumple ☐ No Cumple

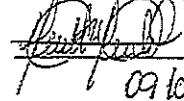
Calibración realizada por:


 Gabriela
 08/Mar/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:


 Harold Montoya
 09/03/2021

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN



Certificado de Calibración: : **SMI-129472EE** Fecha de emisión: 30 de junio de 2021

I. IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

Cliente : SOC.DE CERT.CALIDAD E INGENIERIA LTDA
Solicitante : HAROLD MORONTA
Dirección : MONSEÑOR SOTERO SANZ 100 902, PROVIDENCIA - SANTIAGO

II. IDENTIFICACIÓN DEL ELEMENTO CALIBRADO

Descripción del ítem : SONÓMETRO
Marca : BENETECH
Modelo : GM1356
Serie : 1822871
Código interno : NO TIENE
Rango : (30 a 130) dB
Resolución : 0,1 dB
Rango Calibración : 94 a 114 dB

III. TRAZABILIDAD

Patrón utilizado : CALBRADOR ACUSTICO
Código interno : PAC-AC01
N° Certificado : CC-340-2020 / CC-341-2020
Proxima calibración de patrón : 11/2022
Trazabilidad inmediata : ACHS- CHILE

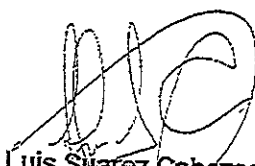
IV. CONDICIONES DE CALIBRACIÓN

T° media en calibración : $(20,8 \pm 0,8) ^\circ \text{C}$
Humedad en calibración : $(49,5 \pm 2,6) \% \text{HR}$
Método de calibración : La calibración fue realizada bajo un servicio subcontratado, el certificado original del equipo se encuentra en las instalaciones de SMI SpA.
N° 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 Suarez Cabezas
Gerente de Operaciones SMI SpA.

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

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

Observaciones: Ninguna

TABLA RESULTADOS DE CALIBRACION

| Lectura Instr. Promedio | Lectura Patrón | Error | EMP | Incertidumbre Estimada |
|----------------------------|----------------|-------|------|---------------------------|
| 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 —