





CERTIFICADO INSPECCIÓN DE CABINA DE FLUJO LAMINAR

LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A

Conecta. Transfiere. Transforma

 cercal.cl  Clientes@cercal.cl

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN DE FLUJO LAMINAR

Informe Ref.: SCL3694-DOC742-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-30
 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)	317	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>5.0 \mu\text{m}$	≤ 29 (ISO5)	0	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$	≤ 3.520 (OMS A)	317	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$	≤ 5.0 (OMS A)	0	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 PQ.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de la Certificación es de 12 meses.

2021-11-29

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones



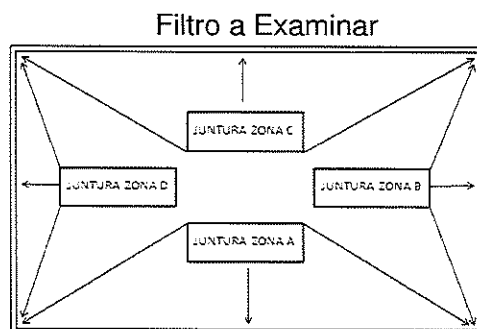

PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Informe Ref.: SCL3694-DOC742-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-30
 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

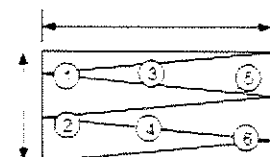
Informe Ref.: SCL3694-DOC742-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-30
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

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	0.51	0.53	0.50	0.54	0.53	0.52
Filtro N°2	0.53	0.52	0.51	0.52	0.53	0.51
Filtro N°3	0.50	0.53	0.52	0.53	0.51	0.50
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	0.54	0.50	0.36


Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730	EBT-731844005	CRT-EBT-731844005-21-3	2021-03-08	INTI

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

Informe Ref.: SCL3694-DOC742-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-30
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

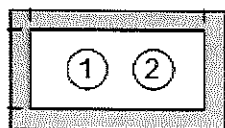
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	Garden House	S/M	S/S	FAB-CAMP-038

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	317	402	402	CUMPLE
≥5,0	0	1	1	CUMPLE

Resultados según informe Técnico N°45 de la OMS

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
≥0,5	317	CUMPLE
≥5,0	0	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

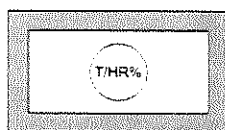
PRUEBAS DE TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN SONORA

Informe Ref.: SCL3694-DOC742-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-30
 Empresa: LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A Solicita: Oscar Sanzana
 Dirección: Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile

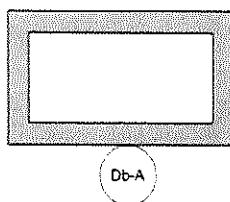
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	Garden House	S/M	S/S	FAB-CAMP-038

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

Punto de Muestreo	1	2	3	Promedio
Temperatura, °C	23.9	23.9	23.9	23.90
Humedad Relativa, %	50.4	50.4	50.4	50.40


Prueba de Medición de Presión Sonora - DS N°594

Punto de Muestreo	1	2	3	Promedio
Equipo (dB-A Lento)	74.9	74.3	74	74.40
Sala (dB-A Lento)	70.5	71.2	73.8	71.83


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-DOC742-CLI20-FLJ OT N°: 3694 Fecha de Emisión: 2021-11-30
 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

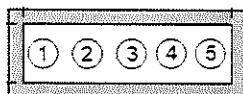
Condiciones	Resultado	Cumple
Ubicación de Prueba	Perímetro de la Ventana o Apertura	NA
Dirección del Flujo Especificado	Hacia el Exterior de la Cabina	NA
Visualización de Flujo Reverso	NO	CUMPLE
Visualización de Vórtices	NO	CUMPLE
Cumple Especificaciones	CUMPLE	

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	385	394	362	399	394	386.80


Equipo Utilizado en la Medición

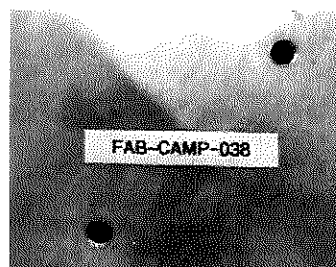
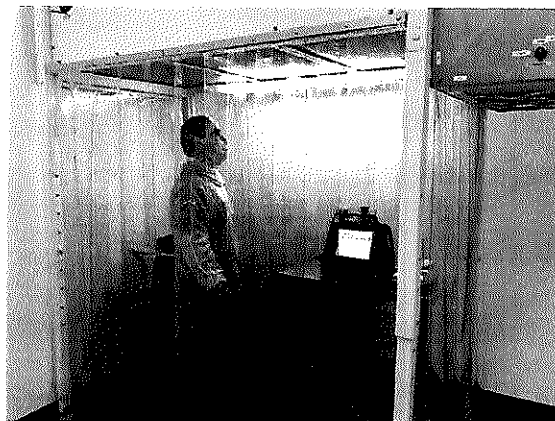
Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
TESTO	540	39052344/407	SMI-129473LU	2021-06-22	INTI


FOTOGRAFIAS DEL EQUIPO

Informe Ref.:	SCL3694-DOC742-CLI20-FLJ	OT N°:	3694	Fecha de Emisión:	2021-11-30
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: 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) Tighten loose Hardware | |
| () Replace Cell Lamp | (A) Perform Voltage Measurements | (A) Leak Check | |

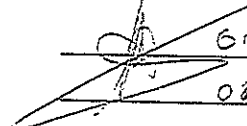
Según PG-27

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 (snc)	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:



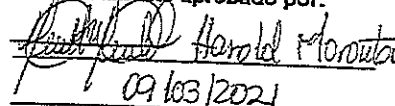
G. No. G. Abiz

08/MAR/2021

Firma

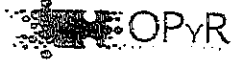
Aclaración

Documento aprobado por:



Harold Moronta

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-2SCAL_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: +11-65592-1559196024 - 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 Móvil S21 marca Testo SN 0235384 venc. Oct/2021 Termohigrómetro HR% SN: PER0528A01A Venc. Ago/2021

Firma responsable del servicio:

Gilberto Galini

Nombre y Apellido

08/MAR/2021

Fecha de emisión

[Firma]

Firma

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

Contactos: 4116-0592-1559196024 - www.opyr.com.ar - ggalini@opyr.com.ar

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:	Mellic / 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.

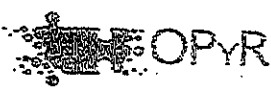
Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

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/Empleada:	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 UI - 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

Aspectos a inspeccionar:

1. Verificación del estado general del equipo:

Satoría	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: 90-100%	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:

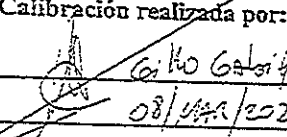
INSTRUMENT	ASSET	MODEL	SERIAL NO.	Control NO.	CAL DATE	DUE
Reference counter	APCP-002	CI-88R	165775	20-71168	04-Nov-2020	Nov-2021
Pulse High Analyzer	PHA-002	MCA8000D	01750	01750-21-2	08-Feb-2021	Feb-2022
Flow meter	MSF-004	TSI-4040H	40402042007	40402042007-20-10	11-Oct-2020	Oct-2021
Termohigrometer	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	5.008 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:

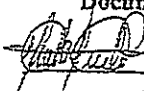
Calibración realizada por:


08/11/2021

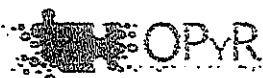
-Firma -

-Aclaración -

Documento aprobado por:


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 N°: 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 | |

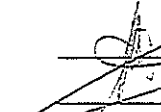
Según PG-27

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
LOGT-005	A17041364	Termo higrómetro	Rotronic	17-Sep-2020	Sep-2021

Resultado de la calibración: ☒ Cumple ☐ No Cumple

Calibración realizada por:



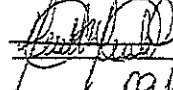
611406661/1

08/MAR/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:



Harold Moneta

09/03/2021

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN



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

I. IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

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

II. IDENTIFICACIÓN DEL ELEMENTO CALIBRADO

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

III. TRAZABILIDAD

Patrón utilizado : CALIBRADOR ACUSTICO
Código interno : PAC-AC01
N° Certificado : CC-340-2020 / CC-341-2020
Próxima 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 íntegramente 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 —