

⊕ cercal.cl ☑ Clientes@cercal.cl

Santiago, 24 de Noviembre de 2021.

LABORATORIO BIOSANO S.A.

Av. Aeropuerto Nº9941, Región Metropolitana de Santiago.

Atención: Adriana Arocha – Encargada de Validación y Auditor de Calidad

Ref. Entrega de Informes: OT - 3494

Estimada Adriana,

Por medio de la presente, tenemos el agrado de entregarle a usted los siguientes informes:

 Certificado de Inspección de Integridad de Filtro: ESC-04, ESC-06, PRO-07, PRO-08, PRO-09, PRO-17, SAS-03, SAS-09 y SAS-10

Atentamente,

Ing. Jonathan Ferrer

Head of SPOT

CERCAL GROUP SpA.

Recibe Conforme

Nombre y Apellido:_____

Cargo:

Fecha:

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



INFORME DE INSPECCIÓN

CERTIFICACIÓN DE INTEGRIDAD DE FILTRO

LABORATORIO BIOSANO S.A.

Conecta. Transfiere. Transforma



Santiago, 24 de Noviembre de 2021.

LABORATORIO BIOSANO S.A.

Av. Aeropuerto Nº9941, Región Metropolitana de Santiago.

Atención: Adriana Arocha – Encargada de Validación y Auditor de Calidad

Ref. Entrega de Informes: OT - 3494

Estimada Adriana,

Por medio de la presente, tenemos el agrado de entregarle a usted los siguientes informes:

 Certificado de Inspección de Integridad de Filtro: ESC-04, ESC-06, PRO-07, PRO-08, PRO-09, PRO-17, SAS-03, SAS-09 y SAS-10

Atentamente.

Ing. Jonathan Ferrer

Head of SPOT

CERCAL GROUP SpA.

Recibe Conforme

Nombre y Apellido:____

Cargo: _____

Fecha:

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



INFORME DE CERTIFICADO DE INSPECCIÓN LABORATORIO BIOSANO S.A.

nexo N°	
SCL3494-DOC	
OT - 3494 Rev.0	
Página I de I	

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

 Certificado de Inspección de Integridad de Filtro: ESC-04, ESC-06, PRO-07, PRO-08, PRO-09, PRO-17, SAS-03, SAS-09 y SAS-10.

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Ing. Doria Daviela Davalillo Rodríguez	Senior Analyst – CERCAL GROUP	Scialantillo.	24/11/2021.
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Antonio Chirinos	Senior Technical Inspector CERCAL GROUP	TP F	24-11-2021
Ing. Jonathan Ferrer	Head of SPOT CERCAL GROUP	tufuf	24-11-2021
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Adriana Arocha	Encargada de Validación y Auditor de Calidad LABORATORIO BIOSANO S.A.		



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2442-CLI21-FLT OT No: 3494 Fecha de Emisión: 2021-11-23 Empresa: LABORATORIO BIOSANO S.A Solicita: Adriana Arocha Dirección: aeropuerto 9941, Santiago, Chile

Descripción Marca Modelo Serie Lugar Filtro Absoluto HEPA-OQ Ubicado en S/M S/M S/S

ESC 04 - Ingreso de Ampolias Línea 3 SALA Tipo de Filtro y Dimensiones Cantidad de Filtros HEPA Limite de Penetración Eficiencia H-13 610x305x68 0.001 %

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

		The state of the s	CONSTLE
The second secon	A Committee of the Comm	< 0.001 %	CUMPLE
	~~ V,U1 /0	< 0.001 %	Commence of the Commence of th
Prueba de Integridad de Filtro FH-99	<= 0,01 %	4.00.0000000000000000000000000000000000	7-07-CIQ
Prueba de Integridad do Citas Europ			Veredicto
		Valor Obtenido	
	Requisito	li distributi di la	Distriction on the contract of
Medicol		Same and the second	
Medición	VISIT OF THE VISIT		

Conclusion

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

99,99 % (0,3µm)

Responsable

Código QR de Verificación

ing. Raúi Quevedo Silva Gerente de Operaciones





MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

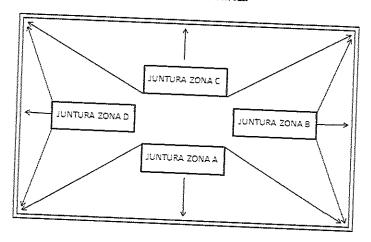
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2442-CLI21-FLT				
	WARRING COMMUNICATION CONTRACTOR	OT N°:	3494	Fecha de Medición:	2021-08-20
- construction and a second and	ripción Marca ifo HEPA-OQ S/M		Modelo	Serie Lugar	Ubicado en
	SSN/sterns and an analysis analysis and an analysis and an analysis and an analysis and an ana	Mass (Magazine and Angeles and	S/M	S/S ESC 04 - Ingre Ampoilas Line	So de
	Tipo de Filtro y Dimensiones H-13 610x305x68		Cantidad de	Filtros HEPA Límite de P	enetración Eficiencia
				0,00	

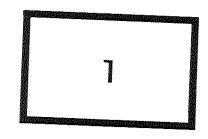
INC			το,το το (ο,ομπε)
Equipo en buenas condiciones de operación:	The state of the s	IVISUAL	
Filtro presenta rotura:		Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtros instalados correctamente:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Prince 1 to	SI	Presenta colmatación:	NO

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 junturas. 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,

Filtro a Examinar







⊕ cercal.cl ☑ Clientes@cercal.cl

nforme Ref.:	SCL3494-DOC2442-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Francis de de		
SU SALOSSA ASSA ASSA ASSA ASSA	TERMINARIA PARAMENTANA PERINA NA PER			Fecha de Me	dición:	2021-08-20
	ripción Marca		Modelo	Sene	•	
Filtro Absolu	nto HEPA-OQ S/M		S/M	S/S	Lugar ESC 04 - Ingreso de	Ubicado en
WANDER OF THE PROPERTY OF THE	VXXVaninyen or an mean according to			3/S	Ampollas Linea 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	FI-0-2-5	
	H-13 610x305x68	**************************************			Limite de Penetrac	ion Eficiencia
			1	i	0,001%	99,99% (0,3µm

DETALLE DE MEDICIONES

SESSON STATES AND	Wareholdstein our	out.						
N° de Filtro	Zona A	Zona A	Zona B		ii ooni oo ah	EST Salis No. 100 (100 A Santa Carles marco a conserva	Manual Manual and a second	
Filtro FH-99		771774	ZUIIA D	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
1,180,611-99	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001			cuia u
				- 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
						* * *	the state of the state of	and the second second

		. Sauraas III			
Marca	Modelo	SIWATAA AMAA MAA MAA MAA AA AA AA AA AA AA AA	tilizados en la Medición		
ATI	ATI-2I	Nº Serie 24070	Certificado de Calibración	Últíma Calibración	Trazabilidad
АТІ	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	ITAI
	The state of the s		CRT-24070-21-3	2021-03-08	INT



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

3494

Informe Ref.:

SCL3494-DOC2437-CLI21-FLT

OT N°:

Fecha de Emisión:

2021-11-23

Empresa:

LABORATORIO BIOSANO S.A

Solicita:

Adriana Arocha

Dirección:

aeropuento 9941, Santiago, Chile

Descripción Filtro Absoluto HEPA-OQ

Marca SM

Modelo S/M

Serie S/S

Lugar

Ubicado en

ESC 06 - Esclusa Materiales N°3 y 4

SALA

Tipo de Filtro y Dimensiones

Cantidad de Filtros HEPA

Límite de Penetración

Eficiencia

H-13 305x305x68

0,001 %

99,99 % (0,3பா)

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Medición Prueba de Integridad de Filtro FH-143

Requisito <= 0,01 %

Valor Obtenido

Veredicto

< 0.001 %

CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Cerilicado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones

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

1/3



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

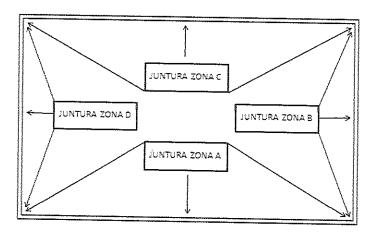
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2437-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medició	5n:	2021-08-20
Desc	ripción Marca		Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Fiitro Absolu	nto HEPA-OQ S/M		S/M	S/S	ESC 66 - Eschusa Matemates NP3 y 4	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	Limite de Penetració	л Eficiencia
	H-13 305x305x68			I	0,001%	99,99% (0,3µm)

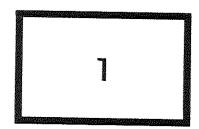
	nspeccioi	VVISUAL	
Equipo en buenas condiciones de operación:	SI	Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtro presenta rotura:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Filtros instalados correctamente:	SI	Presenta colmatación:	NO NO
	to the control of the	man and a second control of the second contr	

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro termínal 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/fitro.

Filtro a Examinar







14		IJſ	Π	Ξ@			V		8	To	Δ		T	=		-70	
COLUMN EQUIP				337/VISE		Section 2		. B		23	. Sta. 1	- All 4	<u></u>	1 1889 3	1 may 1 m	30 F W	24 (M)

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2437-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medición:	<u> </u>	2021-08-20
	ripción Marca		Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	to HEPA-OQ SM		S/M		06 - Esclusa Males N°3 y 4	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA Lin	tite de Penetración	Eficiencia
	H-13 305x305x68				0,001%	99,99% (0,3µm)

DETALLE DE MEDICIONES

Nº de Filtro	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C		11936-1746-1740 yangangan
Filtro FH-143	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	Zona D < 0.001	Zona D < 0.001

		ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
	ATI				2021-03-08	INTI
	ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3		
j	Marca	Modela	N° Serie Ce	rtificado de Calibración (Última Calibración	Trazabilidad
5	Trian fault outer parameter acts and the sale control				A CONTRACTOR OF THE PROPERTY O	
			ouipos Utilizad	os en la Medición		
			100		53X0000	



0,001 %

99,99 % (0,3µm)

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Solicita:	2021-11-23 Adriana Arocha	
	Landid HOCKE	
Эеле — — — — — — — — — — — — — — — — — —	Lugar Ubicado en	
S/S PRO 07 - Sala La	avado Ampolias Línea 3 SALA	

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Medición	Requisito	Valor Obtenido	
Prueba de Integridad de Filtro FH-71	<= 0,01 %	< 0.001 %	Veredicto CUMPI F
Prueba de Integridad de Filtro FH-72	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-75	←0,01%	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-78	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones



1/3



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

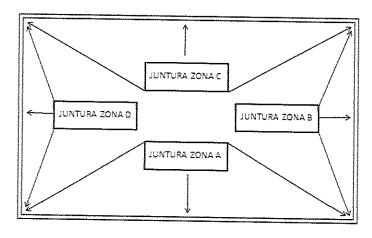
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2441-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medición:		2021-08-20
Desc	Tapción Marca		Modelo	Serie (Lugar	Ubicado en
Filiro Absolu	to HEPA-OQ S/M		S/M		'- Sala Lavado is Linea 3	SALA
A 18 (B) (B) (B) (B)	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA Límite	e de Penetración	Eficiencia
	H-13 610x305x68			4	0,001%	99,99% (0,3µm)

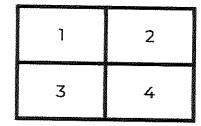
	inspección	N VISUAL	
Equipo en buenas condiciones de operación:	SI	Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtro presenta rotura:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Filtros instalados correctamente:	SI	Presenta colmatación:	NO NO
The second secon	the many contract the second of	And the second s	

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan particulas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar







⊕ cercal.cl ⊠ Clientes@cercal.cl

MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2441-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Med	lición:	2021-08-20
Desc	xipción Marc	ı.	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	to HEPA-OQ S/M		S/M	S/S	PRO 07 - Sala Lavado Ampollas Linea 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	Límite de Penetració	n Eficiencia
	H-13 610x305x68			4	0,001%	99,99% (0,3µm)

			DETAILLE	DE MEDIO	DIONES			
N⁵ de Filtro	Zona A	Zona A	Zona B	Z ола В	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro FH-71	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-72	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-75	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-78	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

		Equipos Ut	Ilizados en la Mediciói	T .	
Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ATI	ATI-2i	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
АТІ	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:

SCL3494-DOC2444-CLI21-FLT

OT Nº:

3494 Fecha de Emisión:

2021-11-23

Empresa:

LABORATORIO BIOSANO S.A

Solicita:

Adriana Arocha

Dirección:

aeropuerto 9941, Santiago, Chile

Filtro Absoluto HEPA-C
Descripción

Marca S/M

Modelo S/M

Sene S/S

Lugar PRO 08 - Sala de Preparación Línea 3

Ubicado en SALA

Tipo de Filtro y Dimensiones

Cantidad de Filtros HEPA

Limite de Penetración

Eficiencia

H-13 610x305x68

4

0,001 %

99,99 % (0,3µm)

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Prueba de Integridad de Filtro FH-104	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Fittro FH-103	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
	<=0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-102	- 0.04.04		COMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-101	<= 0,01 %	< 0.001 %	CLIMPLE
Medición	Requisito	Valor Obtenido	Veredicto

Conclusion

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Cemificado

Fecha de Medición.

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

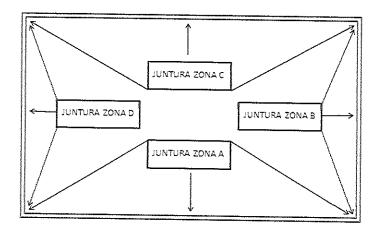
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2444-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medición:		2021-08-20
Desc	ripción Marca		Modelo	Serie L	uqar	Ubicado en
Filtro Absolu	nd HEPA-OQ SM		S/M	SIG PROGE	- Sala de Sôn Linea 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Fitros HEPA Limite	de Penetración	Eficiencia
	H-13 610x305x68			4	0,001%	99,99% (0,3µm)

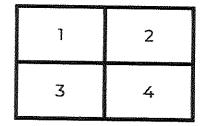
	NSPEGGIÓ	N VISUAL	
Equipo en buenas condiciones de operación:	Si	Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtro presenta rotura:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Filtros instalados correctamente:	SI	Presenta colmatación:	NO

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar







 \bigoplus cercal.cl $\ oxedow$ Clientes@cercal.cl

. E	, il med	10 m	m. 1	100		20	4			-	man (i	mille	or Sept	South	4500	25,000	Indian	HIGHSON II	DESCRIPTION OF	1237/63	foxed		1442 Y	SAN SAN	WWW.	111/K\$\$	HARRAN	S255,828	SELECTION S	\$22XV
1 2000 L	Œ	N 3 3		L W	35	## W	3	111	-			20	asaf i	· 🔊 '	17,1	SI I .	N B	國 	4	20	i eal	¥. 3	ED 2	1 52 3	-	and I		es (m)		
	St. Committee	ornálists	CORPOR	Berne	Shifth of	Mornet	Sec. 3	a. J. A	-	2.888	hour				0.88.3		A. 30.	%) ===		30 6	1 69 3	7 - 8	20 3	1 22 1	200	2523	- 130N	N - 1	1 889 I	

Informe Ref.;	SCL3494-DOC2444-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medición:	2021-08-20
Desc	πραίδη Marca		Modelo	Sene Luga	
Filtro Absolu	do HEPA-CQ S/M	**************************************	SM	S/S PRO 08 - Sa Preparación	lade Calla
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA Limite de	Penetración Eficiencia
	H-13 610x305x68		4	4 0,0	01% 99,99% (0,3µm)

			DETALLE	DEMEDIC	RONES	1.15		
Nº de Filtro	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro FH-101	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-102	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-103	< 0.001	< 0.801	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-104	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

2920126974926000000000005500			
Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	T-1-C-P-1
**************************************			Trazabilidad
	CH1-240/0-27-3	2021-03-08	INTI
070	CRT-24070-21-3	2021-89-88	INTI
	070	070 CRT-24070-21-3	070 CRT-24070-21-3 2021-03-08



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

3494

Informe Ref.:

SCL3494-DOC2440-CLI21-FLT

OT Nº:

Fecha de Emisión:

2021-11-23

Empresa:

LABORATORIO BIOSANO S.A

Solicita:

Adriana Arocha

Dirección:

aeropuerto 9941, Santiago, Chile

Descripción Filtro Absoluto HEPA-OQ Marca S/M

Modelo S/M

Serie S/S

PRO 09 - Sala Envasado Línea 3

Ubicado en SALA

Tipo de Filtro y Dimensiones

Cantidad de Filtros HEPA

Límite de Penetración

Eficiencia

H-13 610x305x68

0,001 %

99,99 % (0,3µm)

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Medición	Requisito	Valor Obtenido	Veredicto
Prueba de Integridad de Filtro FH-79	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-84	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-85	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-90	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-95	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE

Conclusion

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones





MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

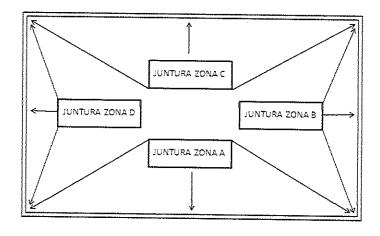
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2440-CLi21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medición:	2021-08-20
Desc	nipción Marca		Modelo	Serie Luga	ul bicado en
	uto HEPA-CQ S/M		S/M	S/S PRO 09 - Sala Linea 3	i Erwasado SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de		Penetración Eficiencia
	H-13 610x305x68				99,99% (0,3µm)

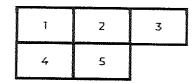
	inspeció	N VISUAL	
Equipo en buenas condiciones de operación:	SI	Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtro presenta rotura:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Filtros instalados correctamente:	SI	Presenta colmatación:	NO

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar







⊕ cercal.cl ⊠ Clientes@cercal.cl

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2440-CLI21		3494	Fecha de l	Medición:	2021-08-20
Desc	ripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	ito HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 09 - Sala Envasado Linea 3	
	Tipo de Filtro y Dimensione:		Cantidad de	Filtros HEPA	Limite de Penetra	ción Eficiencia
	H-13 610x305x68			5	0,001%	99,99% (0,3µm)

(<u>B</u>	4]]]		1	D)	9	8		S	
		993×4883		8 //// 8		100	4 00000	0.000	

	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro FH-79	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-84	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-85	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-90	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Filtro FH-95	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

	ATI	ATI-21	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
		A11-23	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
	ATI	ATI-2I	04070		nas anum trainfiliain van an mark an	ang magasa maga kasumanan A <u>lian Pa</u> dhanan
20000	Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
19	BYAGINGA KINDANISAN SALAKAN MESANTINGAN KECAMANAN MENANGAN	Wageobalin na Papagasa Nasa na asana	BERATIN-S-LARLOS ALCONOS-S-L			
			Equipos Ut	llizados en la Medición		



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:

SCL3494-DOC2438-CLI21-FLT

3494

Fecha de Emisión:

2021-11-23

Empresa:

LABORATORIO BIOSANO S.A

OT N°:

Solicita:

Adriana Arocha

Dirección:

aeropuerto 9941, Santiago, Chile

Descripción Filtro Absoluto HEPA-OQ Marca S/M

Modelo S/M

Sene S/S

Lugar PRO 17 - Salida Producto Ubicado en SALA

Envasado Línea Nº3

Tipo de Filtro y Dimensiones

Cantidad de Filtros HEPA

Límite de Penetración

Eficiencia

H-13 610x305x68

0.001 %

99,99 % (0,3µm)

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Medición Requisito	Valor Obtenido	Veredicto
Prueba de Integridad de Filtro FH-96 <= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones





MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

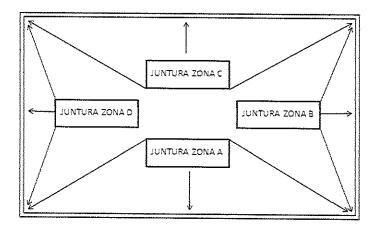
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2438-CLI21		3494	Fecha de M	ledición:	2021-08-20
Descr	ripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	ito HEPA-OQ	SM	SM	S/S	PRO 17 - Salida Producto Envasado Linea N'3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensione		Cantidad de	Filtros HEPA	Límite de Penetració	n Eficiencia
	H-13 610x305x68		1	110000000000000000000000000000000000000	0,001%	99,99% (0,3µm)

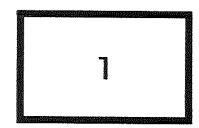
Equipo en buenas condiciones de operación: SI Filtro presenta reparaciones:	
Filtro presenta rotura: NO Filtro presenta rotura en sello:	s perimetrales: NO
Filtros instalados correctamente: SI Presenta colmatación:	NO

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar







MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2438-CLi21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medición:		2021-08-20
Desc	ripción Marca	1	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	nto HEPA-OQ SAM	***************************************	S/M	S/S PRO 1 Envas	7 - Salida Producto ado Línea N°3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA Lí	mite de Penetración	Eficiencia
	H-13 610x305x68			1	0,001%	99,99% (0,3µm)

DETALLE DE MEDICIONES

N° de Filtro	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro FH-96	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

	AΤΙ	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
		AT1-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
	ATI	ATT 01			maranamana ana aramana	va. sovieti (1907) (1907) (1907) (1907) (1907) (1907)
	Marca	Modelo	Nº Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
	. 128 128					
2000				ilizados en la Mediciór		
			Equipos H			



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

3494

Informe Ref.;

SCL3494-DOC2443-CLI21-FLT

Fecha de Emisión:

Empresa:

LABORATORIO BIOSANO S.A

Solicita:

Adriana Arocha

Dirección:

aeropuerto 9941, Santiago, Chile

Descripción Filtro Absoluto HEPA-OQ

Marca S/M

Modelo S/M

Seле

Lugai SAS 03 - Ingreso Preparacion o Lavado de Ampollas Linea 3 Ubicado en SALA

Tipo de Filtro y Dimensiones

Cantidad de Filtros HEPA

H-13 305x305x68

Límite de Penetración

Eficiencia

0,001 %

99,99 % (0,3முர)

RESULTADO DE MEDICIONES - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Medición	Requisito	Valor Obtenido	Veredicto
Prueba de Integridad de Filtro FH-100	<= 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

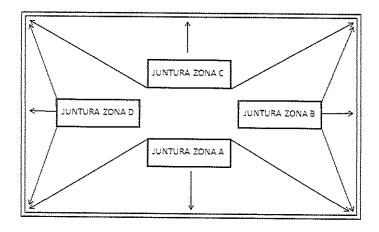
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2443-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de M	Medición:	2021-08-20
Desc	xipción Marca		Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
	uto HEPA-OQ S/M		SM	S/S	SAS 03 - Ingreso Preparacion o Lavado de Ampollas Línea 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	Limite de Penetraci	ón Eficiencia
	H-13 305x305x68			1	0,001%	99,99% (0,3µm)

	INSPEGGIO	N VISUAL	
Equipo en buenas condiciones de operación:	Sì	Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtro presenta rotura:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Filtros instalados correctamente:	SI	Presenta colmatación:	NO

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar







														11		

Informe Ref.:	SCL3494-DOC244		OT N°:	3494	Fecha de M		2021-08-20
Desc	npción	Marca		Modela	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	AO-AGEN ON	SM		S/M	S/S	SAS 03 - Ingreso Preparacion o Lavado de Ampollas Linea 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dim	ensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	Limite de Penetraci	ón Eficiencia
5 - Comment	H-13 305x305	ix68		-		0,001%	99,99% (0,3µm)

DETALLE DE MEDICIONES

				and the second second second second				
Filtro FH-100	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
THE CHANGE								
251100000000000000000000000000000000000	esturnestrivitzirinietikii						-viia b	Lunau
is ocialio	Luian	ZUNA A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
N° de Filtro	Zona A	Zona A				E U.S. P. Strawy & Strawn in Control on	Minimetanida wienwego dun denn o	Carrier and Committee of the Committee o
- 150,70000 A 0517 X 0000 7 CD20 5 00 DH V D-A-R (V 2014 A 2004 II	\$305600000000000000000000000000000000000	ECEL/ADMINION CONTRACTOR AND ARRANGED AND ARRANGED AND ARRANGED AND ARRANGED AND ARRANGED AND ARRANGED ARRANGED AND ARRANGED ARRANGED AND ARRANGED ARRANGED ARRANGED AND ARRANGED ARRAN	Sarat Contra Controversion contra Automatic	announced to the contract of t				

ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
· · · · · · · · · · · · · · · · ·		24070	Ch1-240/0-21-3	2021-03-08	INTI
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3		
Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
Area Continuente de la continuente del continuente de la continuen	teritificação internação de servição de compansa de compansa de compansa de compansa de compansa de compansa de				
		Equipos Ui	ilizados en la Mediciór	1	



CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:

SCL3494-DOC2439-CLI21-FLT

OT N°: 3494 Fecha de Emisión:

2021-11-23

Empresa:

LABORATORIO BIOSANO S.A

Solicita:

Adriana Arocha

Dirección:

aeropuerto 9941, Santiago, Chile

Descripción

Filtro Absoluto HEPA-QQ

Marca S/M

Modelo S/M

Serie

Lugar SAS 10 - SAS Interno 3 Ubicado en SALA

Tipo de Filtro y Dimensiones

Cantidad de Filtros HEPA

Limite de Penetración

Eficiencia

H-13 305x305x68

0.001 %

99,99 % (0,3µm)

RESULTADO DE MEDICIONES -NORMA: UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Medición Prueba de Integridad de Filtro FH-97

Requisito <= 0,01 % Valor Obtenido

Veredicto

< 0.001 %

CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a las muestras inspeccionadas, los filtros HEPA indicados en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

2021-08-20

Responsable

Código QR de Verificación

Ing. Raúl Quevedo Silva Gerente de Operaciones

1/3



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

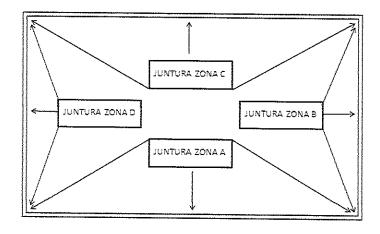
Informe Ref.:	SCL3494-DOC2439-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Me	dición:	2021-08-20
Desc	apción Marc	a	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	nto HEPA-OQ SAM		S/M	S/S	SAS 10 - SAS Interno 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	Limite de Penetración	Eficiencia
	H-13 305x305x68			1	0,001%	99,99% (0,3µm)

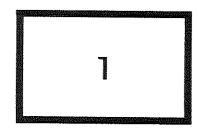
	INSPECCIÓ	N VISUAL	
Equipo en buenas condiciones de operación:	SI	Filtro presenta reparaciones:	NO
Filtro presenta rotura:	NO	Filtro presenta rotura en sellos perimetrales:	NO
Filtros instalados correctamente:	SI	Presenta colmatación:	NO

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 junturas. Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar







													薑			

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2439-CLI21-FLT	OT N°:	3494	Fecha de Medio		2021-08-20
Desc	ripción Marca		Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absolu	no HEPA-OQ S/M		S/M	S/S	SAS 10 - SAS Interno 3	SALA
	Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de	Filtros HEPA	Limite de Penetracio	on Eficiencia
	H-13 305x305x68				0,001%	99,99% (0,3µm)

DETALLE DE MEDICIONES

N° de Filtro	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro FH-97	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

ATI	ATI-21	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI
	ATI-21	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	ITA
ATI			Certificado de Calibración	Ultima Calibración	Trazabilidad
Marca	Modelo	N° Serie	CONF. CALLS CONT.	e v	
		Equipos Ut	ilizados en la Mediciór	1	



Certificado de Calibración

Detector de Aerosoles

Documento | CRT: 24070-21-3 Página I de I

Datos d	le 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 2i
Resolución: 0,001% o 0,0001% Rango REF: 0 a 100%	Fecha de calibración: 08/Mar/2021

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

1-Volumetric Flow: 28.3 lpm ±5 % of Reading.

Test Point	Measurement	ATI Output	ABS Error	Allowed Error	Cal Status
As Found	28,30 ipm	28,96 lpm	0,66	1.4	Α
As Left	28,30 lpm	28,30 lpm	0,00	1.4	А

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	Δ

- (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 Asbolute 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

Segun PG-27

3-Patrones, equipos y accesorios utilizados:

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	or oddipos y acce	Solios duizados.			
Código	Número de serie	Descripción	Marca	Fecha de calibración	Vencimiento
RIG-002	20700N03	Detector de acrosoles	RIGEL	24-Dic-2020	Dic-2022
MSF-004	40402042007	Caudalimetro (zire)	TS1	11-Oct-2020	Oct-2021
LOGT-005	A17041364	Termo higrómeiro	Rotronic	17-Scp-2020	Sep-2021

Resultado de la calibración: 🗵 Cumple no Cumple

Calibración realizada por:

Firma

Aclaración

Caseros 2720 -(1678) Caseros-Prov. De Bs. As.- Argentina-Contactos-4116-0592-www.opvr.com.ar -