

Santiago, 24 de Noviembre de 2021.

LABORATORIO BIOSANO S.A.

Av. Aeropuerto N°9941, Región Metropolitana de Santiago.

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

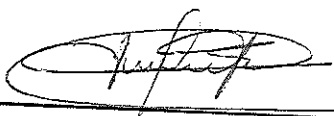
Ref. Entrega de Informes: OT – 3494

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: _____



INFORME DE INSPECCIÓN

CERTIFICACIÓN DE INTEGRIDAD DE FILTRO

LABORATORIO BIOSANO S.A.

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

Conecta. Transfiere. Transforma

 cercal.cl  Clientes@cercal.cl

Santiago, 24 de Noviembre de 2021.

LABORATORIO BIOSANO S.A.

Av. Aeropuerto N°9941, Región Metropolitana de Santiago.

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

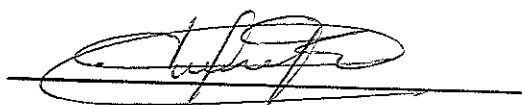
Ref. Entrega de Informes: OT – 3494

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: _____

**INFORME DE CERTIFICADO DE INSPECCIÓN
LABORATORIO BIOSANO S.A.**

Anexo N°



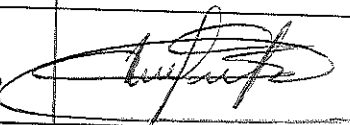
SCL3494-DOC

OT - 3494 Rev.0

Página 1 de 1

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		24/11/2021
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Antonio Chirinos	Senior Technical Inspector CERCAL GROUP		24-11-2021
Ing. Jonathan Ferrer	Head of SPOT CERCAL GROUP		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-D0C2442-CLJ21-FLT OT N°: 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	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	ESC 04 - Ingreso de Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración		Eficiencia
H-13 610x305x68	1		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-99	≤ 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

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

Fecha de Medición

2021-08-20

Responsable

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones

Código QR de Verificación



Firma



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2442-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	ESC 04 - Ingreso de Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		1		0,001%	99,99% (0,3µm)

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

Filtro a Examinar

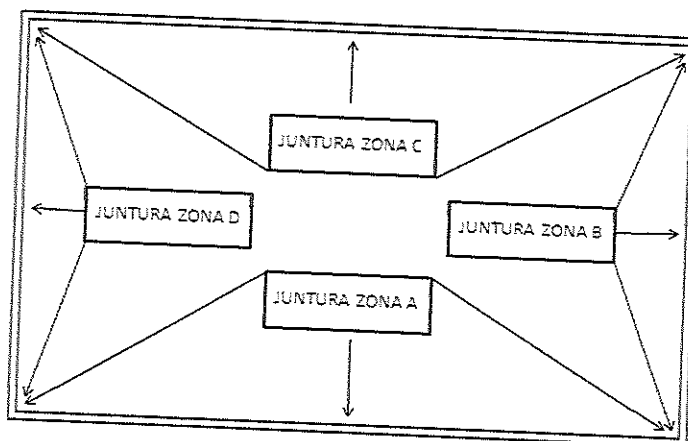
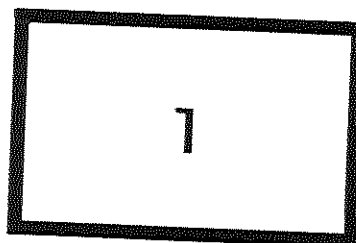


Imagen de la Medición



MEDICION DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-D0C2442-CLJ21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	ESC 04 - Ingreso de Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite 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-99	< 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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-D0C2437-CL121-FLT OT N°: 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	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	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		1		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-143	≤ 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

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

Fecha de Medición

2021-08-20

Responsable

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones

Código QR de Verificación



Firma



MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2437-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	ESC 05 - Escuela Materiales N°3 y 4	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Limite de Penetración		Eficiencia
H-13 305x305x68	1		0,001%		99,99% (0,3µm)

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

Filtro a Examinar

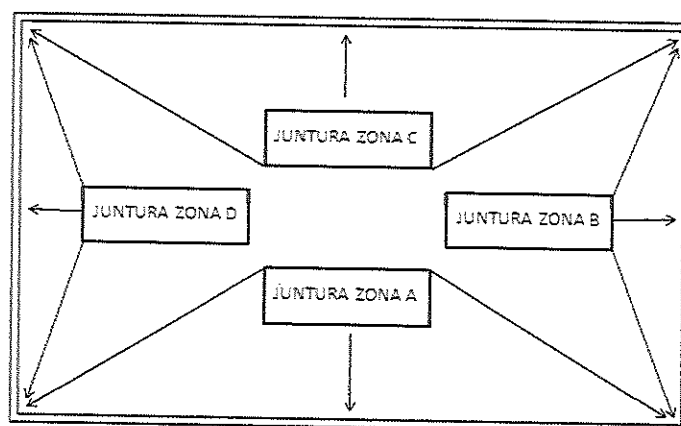
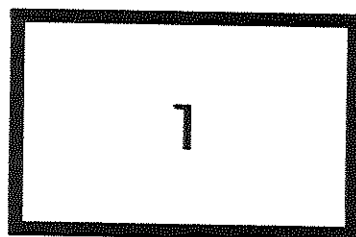


Imagen de la Medición



MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2437-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	ESC 06 - Escalera Materiales N°3 y 4	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 305x305x68		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-143	< 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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2441-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	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 07 - Sala Lavado Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		4		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-71	≤ 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
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

La vigencia de Certificación es de 12 meses.

Fecha de Medición

2021-08-20

Responsable

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones

Código QR de Verificación



Firma



MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2441-CL121-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 07 - Sala Lavado Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración		Eficiencia
H-13 610x305x68	4		0,001%		99,99% (0,3µm)

INSPECCIÓN 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 juntas.

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

Filtro a Examinar

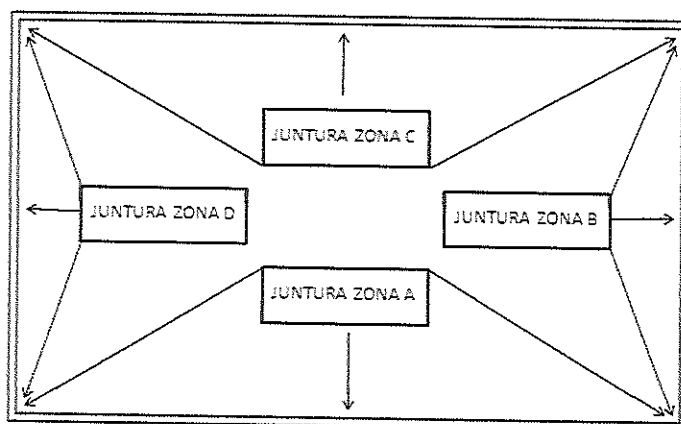
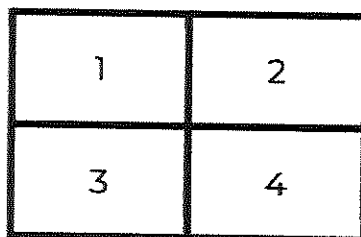


Imagen de la Medición



MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-D0C2441-CL121-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 07 - Sala Lavado Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		4		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-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 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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

CERTIFICADO DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2444-CL121-FLT OT N°: 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	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 08 - Sala de Preparación Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		4		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-101	≤ 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-102	≤ 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-103	≤ 0,01 %	< 0.001 %	CUMPLE
Prueba de Integridad de Filtro FH-104	≤ 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
Firma

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

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 08 - Sala de Preparación Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		4		0,001%	99,99% (0,3µm)

INSPECCIÓN 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 juntas.

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

Filtro a Examinar

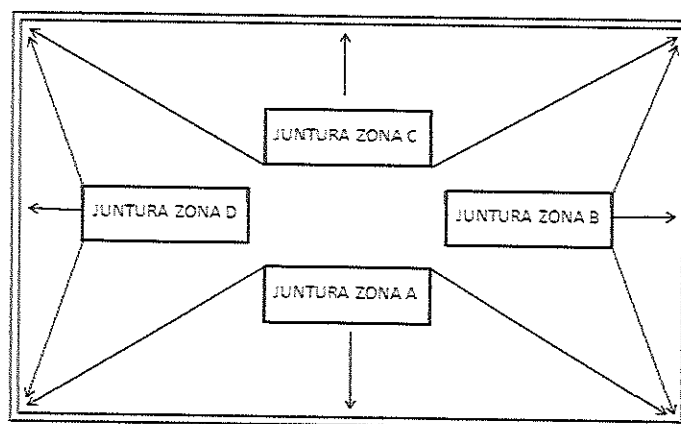
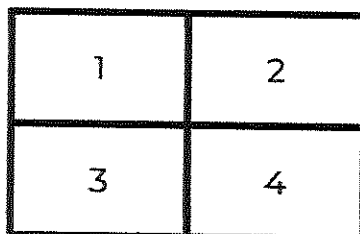


Imagen de la Medición



MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2444-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 08 - Sala de Preparación Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		4		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-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	< 0.001	< 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

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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2440-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	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 09 - Sala Envasado Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		5		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

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

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2440-CL121-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 09 - Sala Envasado Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración		Eficiencia
H-13 610x305x68	5		0,001%		99,99% (0,3µm)

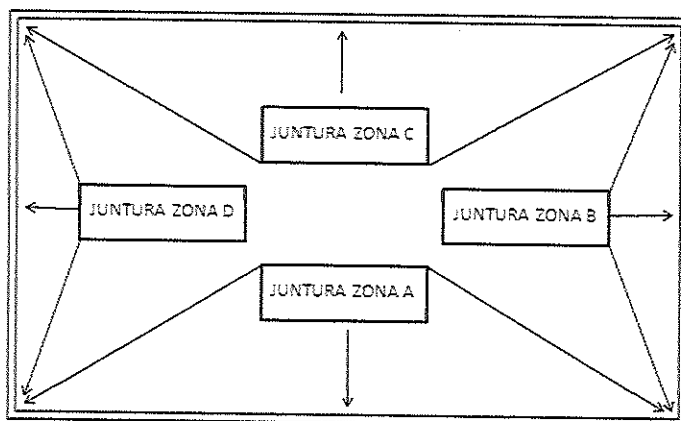
INSPECCIÓN VISUAL

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 juntas.

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

Filtro a Examinar

Imagen de la Medición

1	2	3
4	5	

MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2440-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 09 - Sala Envasado Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		5		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-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

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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2438-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	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 17 - Salida Producto Envasado Línea N°3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 610x305x68		1		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
Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2438-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	PRO 17 - Salida Producto Envasado Línea N°3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración		Eficiencia
H-13 610x305x68	1		0,001%		99,99% (0,3µm)

INSPECCIÓN 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 juntas.

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

Filtro a Examinar

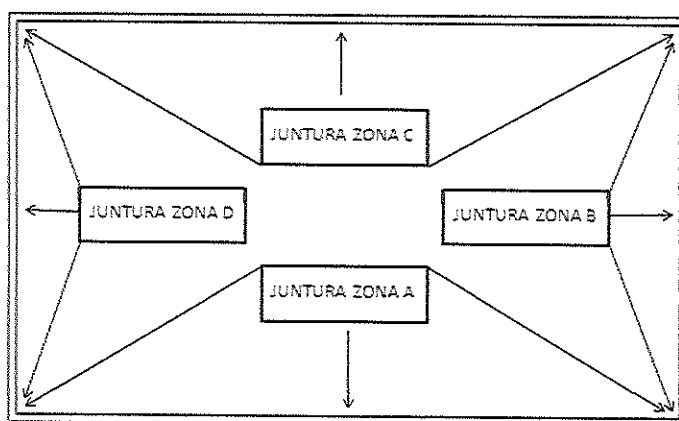


Imagen de la Medición



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2438-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	SM	S/M	S/S	PRO 17 - Salida Producto Envasado Línea N°3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite 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

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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2443-CL121-FLT	OT N°:	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	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	SAS 03 - Ingreso Preparación o Lavado de Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 305x305x68		1		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-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
Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2443-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	SAS 03 - Ingreso Preparación o Lavado de Ampollas Línea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 305x305x68		1		0,001%	99,99% (0,3µm)

INSPECCIÓN 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 juntas.

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

Filtro a Examinar

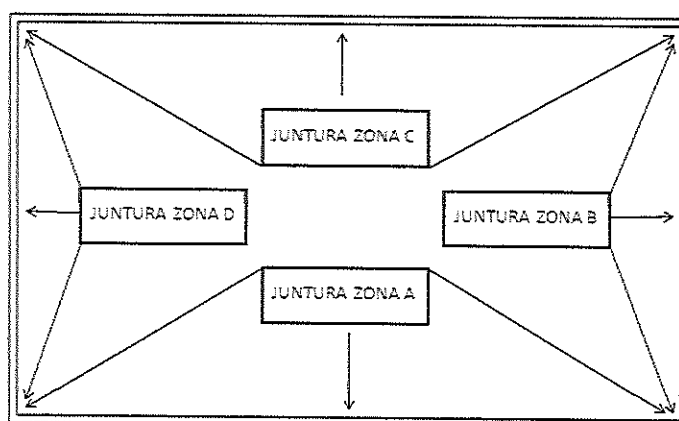


Imagen de la Medición



MEDICIÓN DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2443-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	SAS 03 - Ingreso Preparación o Lavado de Ampollas Linea 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 305x305x68		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-100	< 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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI


CERTIFICADO DE INSPECCIÓN INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.:	SCL3494-DOC2439-CLJ21-FLT	OT N°:	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	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	SAS 10 - SAS Interno 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones		Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración	Eficiencia
H-13 305x305x68		1		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-97	≤ 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
Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones




MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-D0C2439-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20

Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	SM	SM	S/S	SAS 10 - SAS Interno 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración		Eficiencia
H-13 305x305x68	1		0,001%		99,99% (0,3µm)

INSPECCIÓN 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 juntas.

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

Filtro a Examinar

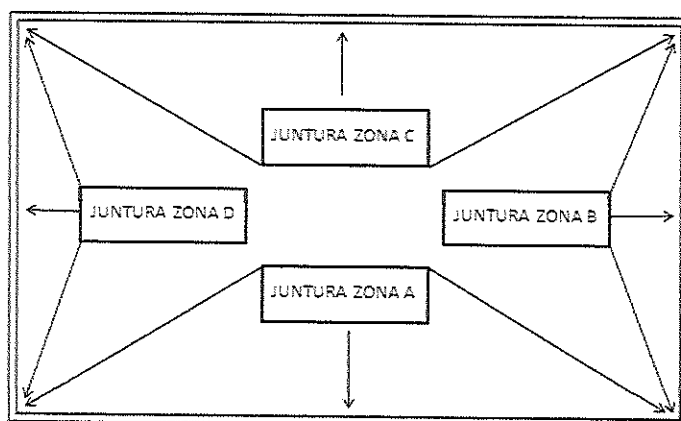


Imagen de la Medición



MEDICIÓN DE INSPECCION INTEGRIDAD DE FILTRO

Informe Ref.: SCL3494-DOC2439-CLI21-FLT OT N°: 3494 Fecha de Medición: 2021-08-20


Descripción	Marca	Modelo	Serie	Lugar	Ubicado en
Filtro Absoluto HEPA-OQ	S/M	S/M	S/S	SAS 10 - SAS Interno 3	SALA
Tipo de Filtro y Dimensiones	Cantidad de Filtros HEPA		Límite de Penetración		Eficiencia
H-13 305x305x68	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-97	< 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
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

	Certificado de Calibración	Detector de Aerosoles	
		Documento	CRT: 24070-21-5
		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: AT121
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 | |

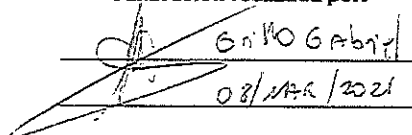
Según PG-27

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 (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

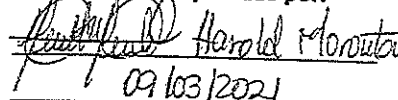
Calibración realizada por:


Graciela Gabriel
08/MAR/2021

Firma

Aclaración

Documento aprobado por:


Harold Moronta
09/03/2021