ANEXO ACLARATORIO

Los refrigeradores y congeladores Ultra-Lab son producto 100% nacionales, por lo cual están regidos a pruebas de laboratorio del territorio nacional como se demuestra en las certificaciones adjuntas en este documento.

Los refrigeradores y congeladores Ultra-Lab son dispositivos de almacenamiento y no medicamentos o biológicos en si, por lo cual NO requieren de registro sanitario como se demuestra en el certificado del Invima adjunto en este documento.

El código PQS hace referencia a un catálogo de refrigeradores y congeladores internacional y no es una certificación en sí. Por consiguiente, las marcas nacionales pueden regirse y demostrar su correcta funcionalidad con pruebas de laboratorio realizadas en territorio colombiano garantizando el correcto funcionamiento de todos sus dispositivos para la conservación de biológicos, sangre y sus derivados y medicamentos entre otros.

****
****
****

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017015603

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: REFRIGERADORES PARA MEDICAMENTOS – REFRIGERADORES Y NEVERAS – MARCA: ULTRA-LAB

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	IC ESTEFAN & CIA LTDA
SOLICITANTE:	HECTOR JULIO ESTEFAN ZEIGEN
RADICACIÓN:	2017110355
FECHA RADICACIÓN:	03/08/2017

OBSERVACIONES: "*INDICACIONES Y USOS: Refrigerar y conservar medicamentos en cadena de frío.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Gabinetes y Arcones

COMPONENTES:
Compresores
Cámaras de acero inoxidable
Gabinetes y arcones
Serpentines
Controladores electrónicos
Rodachinas Etc.

REFERENCIAS:

REFRIGERADOR XXI-01VHR
REFRIGERADOR XXI-02HR
REFRIGERADOR XXI-01VR
REFRIGERADOR XXI-02VR
REFRIGERADOR XXI-03VR"

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017015603

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: **cacevedog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.01 12:37:04
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA
LABORATORIO DE TEMPERATURA
Informe No. 38418

Conamet
Compañía Nacional de Metrología

INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

FEC 01, Rev 2, 2017-11-14

SOLICITANTE *Customer*	:	IC ESTEFAN & CIA LTDA
DIRECCIÓN *Address*	:	CARRERA 64 No. 4 - 64
CIUDAD *City*	:	BOGOTÁ D.C.
INSTRUMENTO *Instrument*	:	REFRIGERADOR HORIZONTAL
FABRICANTE *Manufacturer*	:	ULTRA-LAB
MODELO *Model*	:	XXI-02HR
SERIAL No. *Serial Number*	:	XXI-02HR 20180316-I
NÚMERO DE PLACA *Tag number*	:	NO PORTA
CÓDIGO INTERNO *Internal Code*	:	NO PORTA
ÁREA DE UBICACIÓN *Ubication Area*	:	HOLDOVER TIME
FECHA DE RECEPCIÓN *Date of Arrive*	:	2018-05-18
FECHA DE EJECUCIÓN *Date of Report*	:	2018-05-18
FECHA DE EMISIÓN *Date of issuance*	:	2018-06-20

Firma Autorizada: *Autorized Firm*



Jhon steven Ocampo
Especialista en Instrumentación Industrial
Director Técnico
Revisado y Aprobado por:



Sello

COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA
LABORATORIO DE TEMPERATURA
Informe No. 38418

Conamet
Compañía Nacional de Metrología

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Esta calificación es aplicable a cualquier medio de temperatura controlada. El objetivo de este documento es dejar una evidencia de que los aspectos claves de desempeño del medio, están de acuerdo con las especificaciones descritas en los criterios de aceptación. No aplica para autoclaves.

2. CONDICIONES AMBIENTALES

Ambient Conditions

Temperatura (°C)	Humedad (%HR)	Presión (hPa)
30.95 ± 4.1	± 59.5 ± 11	750.5 ± 1

3. TRAZABILIDAD

Traceability

3.1 Instrumentos empleados para las mediciones de las condiciones ambientales.

Instrumento	Identificación	Certificado No.	Fecha de Calibración
Termohigrometro (temperatura)	EL 271	CLT 448517	2017-10-10
Termohigrometro (humedad)	EL 271	CLH 112717	2017-10-09
Barómetro (presión)	EL 581	CLP 48718	2018-02-16

3.2 Instrumentos empleados para la mediciones de la prueba

Instrumento	Identificación	Certificado No.	Fecha de Calibración
Termómetro	EL 543	CLT 462617	2017-10
Termómetro	EL 544	CLT 462717	2017-10
Termómetro	EL 545	CLT 462817	2017-10
Termómetro	EL 546	CLT 462918	2017-10
Termómetro	EL 547	CLT 463017	2017-10
Termómetro	EL 548	CLT 463117	2017-10
Termómetro	EL 549	CLT 463217	2017-10
Termómetro	EL 550	CLT 463317	2017-10
Termómetro	EL 551	CLT 463417	2017-10

Conamet, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI) y la escala internacional de temperatura de 1990 (ITS 90), siguiendo la jerarquía de trazabilidad nacional e internacional.

4. PRUEBAS A REALIZAR

Prueba de Arranque	x	–
Calificación del sensor del medio isotermo	x	–
Calificación del control de temperatura del medio isotermo	x	–
Distribución espacial y temporal de temperatura en el medio isotermo con carga	x	–
Prueba de simulación de carga	x	–
Prueba de fallas	x	–

4.1. Prueba de arranque

La prueba de arranque consiste en verificar si el encendido del equipo, la indicación de temperatura, el control para programar la temperatura y el sistema de recirculación de aire son funcionales en los casos que aplique.

4.2. Calificación del sensor del medio isotermo

Durante la calificación se coloca un sensor de referencia junto al sensor(es) del equipo bajo calificación y se toman los datos de temperatura indicados o el reporte de estos si aplica para posteriormente compararlos contra los medidos con el sensor de referencia, en el caso en que no se pueda ubicar un sensor de referencia junto al sensor del equipo bajo prueba, este se ubicara en el centro del medio isotermo y se comparan los datos.

4.3. Calificación del control de temperatura del medio isotermo

El objetivo de esta prueba es verificar que el control del equipo esta manteniendo la temperatura programada para el equipo bajo prueba. Para esto se ubicara un sensor de referencia en el centro del equipo. Se toman las temperaturas máxima y mínima y se comparan contra las especificaciones del cliente.

4.4. Distribución espacial y temporal de temperatura en el medio isotermo

El objetivo de esta prueba es evaluar el comportamiento de la temperatura interior del medio isotermo y compararlo contra las especificaciones o criterios de aceptación establecidos. Para esta prueba se ubicaran los sensores de tratando de cubrir el volumen interior del medio isotermo. Se especificara el número de sensores utilizados, así como su respectiva identificación y trazabilidad y se reportaran los datos obtenidos para la distribución espacial (uniformidad) y distribución temporal (estabilidad).

4.5. Prueba de simulación de carga

Esta prueba consiste en simular la condición de carga del medio isotermo, por medio de la apertura de las puertas durante un periodo aproximado de 5 minutos, con el objetivo de verificar cuanto tiempo toma en volver a estabilizar en la temperatura programada.

4.6. Prueba de fallas

La prueba de fallas consiste en la simulación de un corte de energía con el equipo cerrado. El objetivo es determinar durante cuanto tiempo el equipo mantiene las condiciones de operación programadas.

5. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN
Measurement Results

5.1 Calificación de desempeño

5.1.1 Prueba de Arranque.

Lista de Chequeo (check list)	Funcional (F)	No Funcional (NF)	No aplica (NA)
Encendido	F		
Indicación de temperatura	F		
Control de temperatura	F		
Sistema de recirculación de aire	NA		

5.1.2 Calificación del sensor del medio isotermo.

Temperatura Promedio del Instrumento bajo prueba (°C)	Temperatura de referencia (°C)	Corrección (°C)	Parámetro de Conformidad (°C)	Declaración de Conformidad
3,0	2,4	-0,5	± 3	Cumple

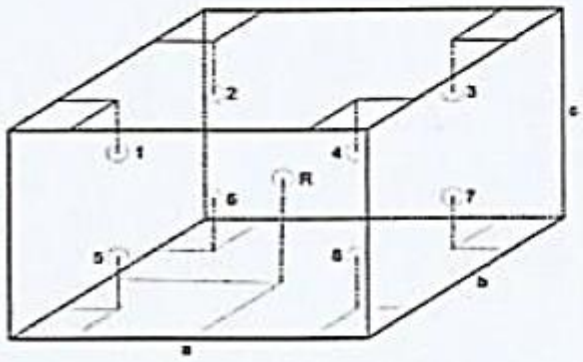
5.1.3 Calificación del control de temperatura del medio isotermo.

Temperatura en el punto de referencia (°C)		Diferencia de temperatura (°C)	Parámetro de Conformidad (°C)	Declaración de Conformidad
Temperatura máxima	2,5	0,1	± 3	Cumple
Temperatura mínima	2,4			

5.1.4 Distribución espacial y temporal de temperatura en el medio isotermo con carga.

	Ubicación Sensor (°C)								
	Ref	1	2	3	4	5	6	7	8
Temperatura promedio (°C)	2,4	3,8	3,8	2,8	3,6	2,5	2,6	2,6	2,4

		Parámetro de conformidad	Declaración de Conformidad
Uniformidad (°C)	1,4	± 3	Cumple
Estabilidad (°C)	0,3	± 3	Cumple



*Dimensiones	
a	*110*
b	*60*
c	*80*

Convenciones

R: sensor de referencia *Cantidad de sensores utilizados:* 9

#: Ubicación de los sensores

*La dimensión corresponde a mediciones internas y se encuentan en cm

5.1.5 Prueba de simulación de carga

Temperatura antes de apertura	0,7	°C
Temperatura a la apertura	0,7	°C
Temperatura al cierre	6,2	°C
Tiempo para llegar al equilibrio térmico después del cierre	01.14.00	hh/mm/ss

5.1.6 Prueba de Fallas

Temperatura antes del corte de energía	1,9	°C
Temperatura alcanzada durante el corte de energía	4,3	°C
Tiempo del corte de energía	43 HORAS	hh/mm/ss

5.1.7 Datos Registrados

Datos registrados para la calificación del sensor, calificación del control de temperatura y distribución temporal y espacial

Temp. Programada	2 °C	Temperatura indicada en las posiciones								
Medición No	T. Indicada por el medio	ref	1	2	3	4	5	6	7	8
	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C
R1	2,7	2,5	3,9	3,9	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R2	2,7	2,4	3,9	4,0	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R3	2,8	2,4	3,9	4,0	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R4	2,8	2,4	4,0	4,0	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R5	2,8	2,4	4,0	4,0	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R6	2,8	2,4	4,0	3,9	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R7	2,8	2,4	4,0	3,9	3,0	3,8	2,4	2,4	2,4	2,3
R8	2,9	2,4	4,0	3,9	3,0	3,8	2,5	2,5	2,4	2,3
R9	2,9	2,4	3,9	3,9	3,0	3,8	2,5	2,5	2,4	2,3
R10	2,9	2,4	3,9	3,9	3,0	3,7	2,5	2,5	2,4	2,3
R11	2,9	2,4	3,9	3,9	2,9	3,7	2,5	2,5	2,4	2,3
R12	2,9	2,4	3,9	3,9	2,9	3,7	2,5	2,5	2,4	2,3
R13	2,9	2,4	3,9	3,9	2,9	3,7	2,5	2,5	2,4	2,3
R14	2,9	2,4	3,9	3,9	2,9	3,7	2,5	2,5	2,4	2,3
R15	2,9	2,4	3,9	3,9	2,9	3,7	2,5	2,5	2,5	2,3
R16	2,9	2,4	3,8	3,9	2,9	3,7	2,5	2,5	2,5	2,3
R17	2,9	2,4	3,8	3,9	2,8	3,7	2,5	2,5	2,5	2,3
R18	3,0	2,4	3,8	3,9	2,7	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R19	3,0	2,4	3,8	3,8	2,7	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R20	3,0	2,4	3,8	3,8	2,7	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R21	3,0	2,4	3,8	3,8	2,7	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R22	3,0	2,4	3,8	3,8	2,7	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R23	3,0	2,4	3,8	3,8	2,6	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R24	3,0	2,4	3,8	3,8	2,6	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R25	3,0	2,4	3,7	3,8	2,6	3,6	2,5	2,5	2,5	2,3
R26	3,0	2,4	3,7	3,7	2,6	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3
R27	3,0	2,4	3,7	3,7	2,6	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3
R28	3,0	2,4	3,7	3,7	2,6	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3
R29	3,0	2,4	3,7	3,7	2,6	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3
R30	3,0	2,4	3,7	3,7	2,5	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3
R31	3,1	2,4	3,7	3,7	2,5	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3
R32	3,1	2,4	3,7	3,7	2,5	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3

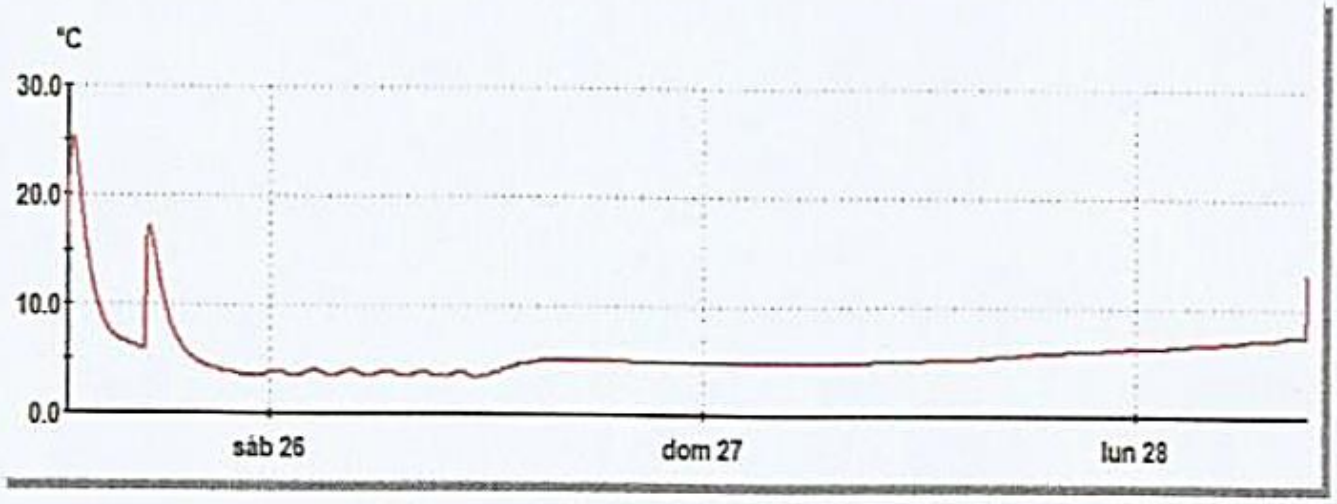
COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA

LABORATORIO DE TEMPERATURA

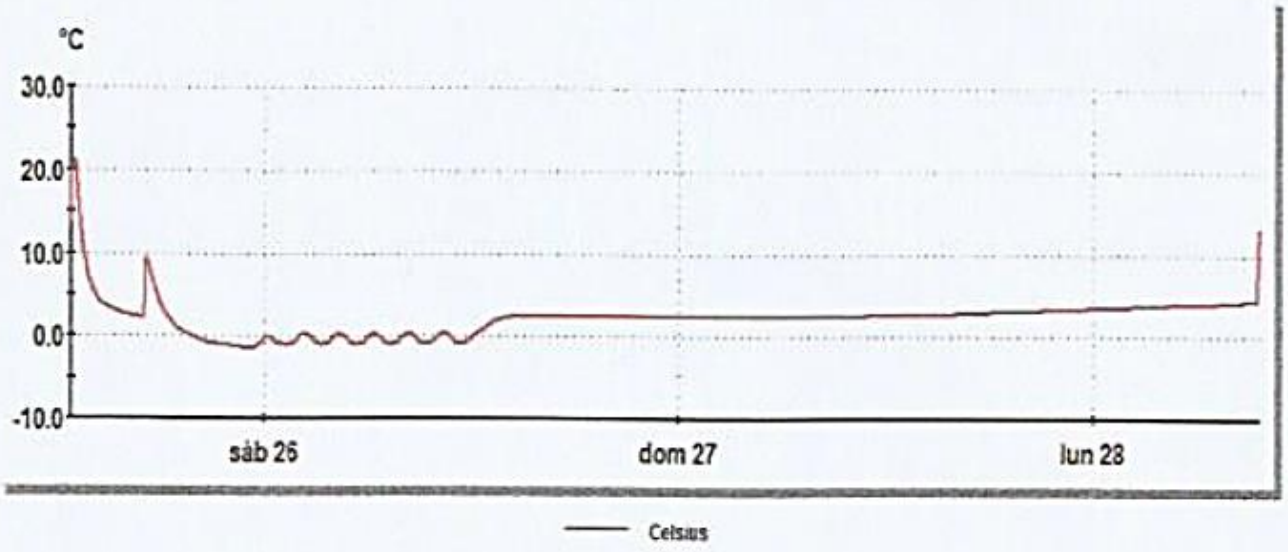
Graficas Informe No. 38418 //HOLDOVER TIME

Conamet
Compañía Nacional de Metrología

Sensor No. 4



Sensor No. 5



LABORATORIO DE METROLOGÍA
FYH S.A.S.

ACREDITADO ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
ISO/IEC 17025:2005
18-LAC-028

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

LABORATORIO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

CERTIFICADO No. TEM-3022

FECHA DE CALIBRACIÓN: 2019-10-16

INFORMACIÓN DEL CLIENTE	
SOLICITANTE:	IC ESTEFAN & CIA LTDA
DIRECCIÓN:	CARRERA 64 // 4 - 64
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C

INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO CALIBRADO	
INSTRUMENTO:	CONTROLADOR DIGITAL DE TEMPERATURA
MARCA:	FULL GAUGE
MODELO:	MT512E 2HP/13
SERIE No:	68276-3994-1920 / SB7036-18
CÓDIGO DE INVENTARIO:	NO REPORTA
No. DE IDENTIFICACIÓN:	025033
INTERVALO DE MEDICIÓN:	-50 °C a 105 °C
RESOLUCIÓN:	0,1 °C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2019-10-15
NÚMERO DE PÁGINAS DE ESTE CERTIFICADO:	**(3) TRES**

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Las modificaciones requieren la autorización del laboratorio de calibración otorgante. Certificado sin firma carece de validez.

Este certificado es emitido de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

Los resultados que contiene el presente certificado hacen referencia al momento y condiciones en que se realizó la calibración.

FIRMAS AUTORIZADAS:

FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-22

CALIBRADO POR:

JUAN PABLO PATIÑO SOLANO
METRÓLOGO

APROBADO POR:

OSCAR FERNANDO GRAZT
COORDINADOR TÉCNICO

LABORATORIO DE METROLOGÍA
FYH S.A.S.

ACREDITADO ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
ISO/IEC 17025:2005
18-LAC-028

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO No. TEM-3022

1. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Para la calibración de termómetros de contacto, se empleó el método de comparación directa con patrones de temperatura, siguiendo los lineamientos de la norma NT VVS103:1994-09 "Thermometer, contact, direct reading: Calibration"

2. CONDICIONES AMBIENTALES

Se presenta el promedio y la variación de las condiciones ambientales durante la calibración.

TEMPERATURA AMBIENTE (°C)	HUMEDAD RELATIVA (% HR)
22,2 +/- 0,9	49 +/- 4

3. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA CALIBRACIÓN

INDICACIÓN PROMEDIO DEL PATRÓN (°C)	INDICACIÓN PROMEDIO DEL IBC* (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE (± °C)
0,00	-0,10	0,10	0,14
5,00	4,90	0,10	0,14
10,00	9,80	0,20	0,14

* IBC: Instrumento bajo calibración

PROFUNDIDAD DE INMERSIÓN: 135 mm

FACTOR DE CONVERSIÓN ENTRE UNIDADES:

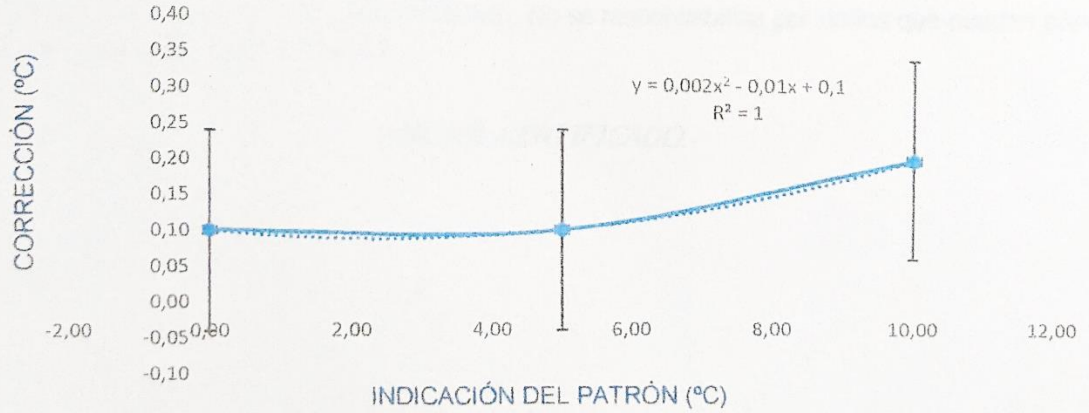
Temperatura del patrón acorde a la ITS-90, Escala Internacional de Temperatura de 1990.

kelvin
K = °C + 273,15

grado Celsius
°C = (5/9) * (°F - 32)

grado fahrenheit
°F = (9/5) * °C + 32

GRÁFICA DE LOS RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN



ACREDITADO ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
ISO/IEC 17025:2005
18-LAC-028

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO No. TEM-3022

4. TRAZABILIDAD

El LABORATORIO DE METROLOGÍA FYH S.A.S., Asegura el buen manejo de los patrones utilizados en la calibración, manteniendo la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI).

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO INTERNO	No. CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR:
Termómetro Digital - Sensor RTD PT-100	LMTM-009 / LMTM-021	01687	2018-12-10	THERMOMETRIC
Bloque Seco	LMTM-002	14583 C	2019-09-16	METROLOGIC COLOMBIA S.A.S.
Termohigrómetro	LMTH-006	TAM-3942 HUM-3942	2019-08-13	LABORATORIO DE METROLOGÍA FYH

5. INCERTIDUMBRE

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor. La incertidumbre estándar de medición se ha determinado a partir de los componentes de las incertidumbres de los patrones de medición, del método de calibración y de las contribuciones del propio instrumento calibrado conforme a la norma NT VVS 103:1994-09 "Thermometer, contact, direct reading: Calibration" y la Guía para la expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM).

6. OBSERVACIONES

NINGUNA.

NOTAS

- Al instrumento se le adhiere un sticker de calibración expedido por el LABORATORIO DE METROLOGÍA FYH S.A.S., En el cual se registra el nombre del laboratorio, fecha de calibración, número de certificado y el número de identificación asignado al instrumento.
- El LABORATORIO DE METROLOGÍA FYH S.A.S., No se responsabiliza por daños que puedan presentarse por el uso inadecuado del instrumento.

FIN DEL CERTIFICADO

ACREDITADO ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA
ISO/IE 17025:2015
15-LAC-021

THERMOMETRIC
TERMOMETRIA COLOMBIANA S.A.

CERTIFICADO DE CALIBRACION
Certificate of Calibration

NUMERO : 00577
Number

INFORME DE PRUEBA

Prueba No.	:	12189 2017–02–07
Objeto de prueba	:	RTD–Pt–100 2W marca Full Gauge con indicador–controlador Full Gauge MT–543 Ri, serie 56061–0128–1618
Rango de calibración	:	0,0°C a 8,0°C
División de escala o resolución	:	0,1°C
Profundidad de inmersión	:	20 mm
Característica	:	No tiene
Método de calibración	:	Nordtest NT VVS 103, 1994–09 con RTD–Pt–100 con certificado No. : 4189230, en baño termostatizado con certificado No. : 27414.

RESULTADOS DE CALIBRACION

TEMPERATURA INDICADA (°C)	CORRECCION A LA INDICACION (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDICION (°C)
0,0	0,0	± 0,14
2,0	0,0	± 0,14
5,0	0,0	± 0,14
8,0	0,0	± 0,14

NOTA : TEMPERATURA CORRECTA = TEMPERATURA INDICADA + CORRECCION A LA INDICACION

CONDICIONES AMBIENTALES : TEMPERATURA : 21°C ±3°C HUMEDAD RELATIVA : 55% ±10%.

EL VALOR DE LA INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDICION ESTA CALCULADA CON UN NIVEL DE CONFIANZA DEL 95.45% Y CON UN FACTOR K = 2, PARA UNA DISTRIBUCION DE PROBABILIDAD t de Student.

TRAZABILIDAD

El Laboratorio de Termometría de Thermometric S.A., asegura el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones de trabajo utilizados en estas mediciones con los Patrones Nacionales de Referencia. El Laboratorio de Termometría de Thermometric S.A. custodia y mantiene estos patrones, los cuales han sido certificados por el NIST.

Esta RTD–Pt–100 2W es trazable a la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (ITS–90).

FIRMA(S) AUTORIZADA(S)
Authorized Signatory(ies)

Elaboró (*Worked by*)

Ing. FABIAN CHAMORRO V.
Director Laboratorio

Revisó (*Checked by*)

Ing. JORGE MEDINA L.
Gerente

FIN DOCUMENTO

ACREDITADO ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA

ISO/IE 17025:2015
15-LAC-021

THERMOMETRIC
TERMOMETRIA COLOMBIANA S.A.

CERTIFICADO DE CALIBRACION
Certificate of Calibration

NUMERO : 00577
Number

LABORATORIO : THERMOMETRIC S.A.
Laboratory

DIRECCION : Calle 146 No. 53A–78, Barrio Santa Helena
Address E–mail : thermometric@outlook.com

TEL/FAX : 274 14 00 – 258 41 27
Bogotá, D.C.

INSTRUMENTO *Apparatus*	: RTD–Pt–100 2W con indicador–controlador Full Gauge MT–543 Ri
FABRICANTE *Manufacturer*	: FULL GAUGE
MODELO *Model*	: No tiene
NUMERO DE SERIE / CODIGO INTERNO *Serial Number / code*	: No tiene
SOLICITANTE *Customer*	: HOSPITAL UNIVERSITARIO NACIONAL DE COLOMBIA Calle 44 No. 59–75 — Bogotá, D.C.
FECHA DE RECEPCION *Date of instrument receipt*	: 2017–02–03
FECHA DE CALIBRACION *Date of calibration*	: 2017–02–07

NUMERO DE PAGINAS DEL CERTIFICADO INCLUYENDO ANEXOS : Dos (2)
Number of pages of this certificate including documents attached

Este laboratorio es acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación — ONAC, para asegurar el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones de referencia del laboratorio con los correspondientes Patrones Nacionales o Internacionales.

This laboratory is accredited by the Organismo Nacional de Acreditación — ONAC, in order to ensure keeping of the traceability of reference standards used in the laboratory with corresponding National and International Standards.

Este certificado se expide de acuerdo con las condiciones de acreditación otorgadas por el ONAC y expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso, por escrito, del laboratorio que lo emite.

This certificate is issued according to the conditions for accreditation established by ONAC, and it is an accurate record of the results of measurements performed. This Certificate must not be reproduced, except with the prior written permission of the issuing laboratory.

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

The results of this certificate refer to the moment and conditions in which the measurements were made. The issuing Laboratory assumes no responsability for damages ensuing misuse of the calibrated instruments.

PROTOCOLO: LI-PR-13-02	TITULO: PROTOCOLO DE CALIFICACION OPERACIONAL EQUIPOS DE REFRIGERACION	Tecnyca Especialistas en Buenas Prácticas

INFORME DE ENSAYO No. 681509209

ESTE INFORME CUMPLE CON LA NORMA ISO 17025 Y CON LAS BPMv

REALIZADO PARA.

Empresa: IC ESTEFAN Y CIA LTDA.
Dirección: CARRERA 64 NO 4-64
Ciudad / País: BOGOTÁ / COLOMBIA
Teléfono / fax: 260 71 71

Equipo: REFRIGERADOR HORIZONTAL

Utilizado para: REFRIGERACIÓN

Marca: ULTRALAB **Serial:** 090701

Ubicación: PLANTA DE ENSAMBLAJE

Fecha de calificación: 2009-09-01/07

ENSAYOS REALIZADOS AL AMBIENTE DE 32°C y 43°C

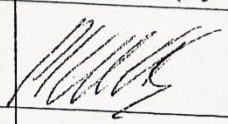
	Si	No
Prueba HoldOver	(X)	( )

NOTA: En este protocolo N.A. significa no aplica.

ENSAYO REALIZADO POR Tecnyca

Cargo	*Nombre(s)*	*Firma(s)*	*Iniciales*	*Fecha*
Ingeniero de Servicio	*Leoncio Fajardo*		*L.F.*	*2009-09-07*
				2009-09-11

REVISADO POR.

Cargo	*Nombre(s)*	*Firma(s)*	*Iniciales*	*Fecha*
Coordinador LIE Tecnyca	*Alonso Barreto*		*A.B.*	*2009-09-11*

El contenido de este informe no podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización por escrito de IC Estefan y Cia Ltda. y Tecnyca.

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo y alcance.
2. Descripción del equipo que se califica.
3. Equipos con los que se realizan las mediciones.
4. Procedimientos de los ensayos
   4.1. *Prueba HoldOver.*
5. Criterios de recalificación.
6. Calificación.
   6.1. *HoldOver.*
   6.1.1. *HoldOver. (Simulación de corte de energía).*
7. Anexos.
   7.1. *Anexo 1. Reporte de desviaciones y discrepancias*
   7.2. *Anexo 2. Certificados de calibración de los sensores de medición.*
   7.3. *Anexo 3. Disco Compacto con registros de temperatura.*

El contenido de este informe no podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización por escrito de _IC Estefan y Cia Ltda._ y Tecnyca.

PROTOCOLO: LI-PR-13-02	TITULO: PROTOCOLO DE CALIFICACION OPERACIONAL EQUIPOS DE REFRIGERACION	Tecniqa Especialistas en Buenas Prácticas

1. Objetivo y alcance.

Esta calificación es aplicable a equipos de refrigeración. El objetivo de este documento es dejar una evidencia de que los aspectos claves de operación del equipo, están de acuerdo con las especificaciones descritas en los criterios de aceptación. (Ver numeral 6).

2. Descripción del equipo que se califica.

Equipo: Refrigerador Horizontal				
Marca: Ultralab		*Modelo: XX1-01*		
Serial: 090701		*Capacidad: 133 litros*		
Ubicación: Planta de Ensamblaje				
Sistema de programación: Digital		*Rango de temperatura: 2ºC a 8ºC*		
Número tipo y ubicación de sensores	Cantidad: 1 Tipo: Termorresistivo		Ubicación: Parte inferior central placa aislada piso	
Sistema de registro de la temperatura	Carátula	N.A.	Display	X
	Impresora	N.A.	Carta de registro	N.A.

3. Equipos con los que se realizan las mediciones.

SENSORES DE TEMPERATURA				
SENSOR	ESPECIFICACIONES		SERIAL	APLICA
ECOLOG	Marca: ELPRO	Modelo: ECOLOG TP4-L	Ver Tabla 1	Si ( ) No (X)
	Exactitud: +/- 0,2°C	Lecturas de -200°C a +550°C		
DATA	Marca: DATA TRACE	Modelo: MPIII	Ver Tabla 1	Si (X) No ( )
	Exactitud: 0,2°C	Lecturas de -10°C a +140°C		
HOTDOG	Marca: ELPRO	Modelo: Datalogger DH2	Ver Tabla 1	Si ( ) No (X)
	Exactitud: +/- 0,2°C Precisión: +/-1%	Lecturas de -40°C a+125°C 0% a 100% Hr		
HOTBOX	Marca: ELPRO	Modelo: Datalogger BNT4	Ver Tabla 1	Si ( ) No (X)
	Presición: +/- 0,1°C	Lecturas de -50°C a+140°C		
HOTBOX	Marca: ELPRO	Modelo: Datalogger BKT4	Ver Tabla 1	Si ( ) No (X)
	Presición: +/- 0,1°C	Lecturas de -50°C a+350°C		
ECOLOG	Marca: ELPRO	Modelo: ECOLOG TH1	Ver Tabla 1	Si (X) No ( )
	Exactitud: +/- 0,3°C / 1,5 %hR	Lecturas de -35°C a +55°C 0 - 100 5Hr		

Los certificados de calibración de los sensores utilizados se encuentran al final del informe.

4. Procedimientos de los ensayos.

4.1. *Prueba Hold Over.*

Equipo Utilizado: Sensores de temperatura ELPRO.

Procedimiento: Para la realización de este ensayo se procede a ubicar 10 sensores en la cámara del equipo como se indica en la Figura 1. (Los sensores se identifican en la tabla 1) y se ubica 1 sensor en el ambiente de la cámara controlada que contiene el refrigerador. Posteriormente se realiza un ensayo en el que se monitorea por un período de 8 horas el comportamiento estable de la temperatura en la cámara del equipo bajo las siguientes condiciones:

Temperatura programada: 4°C con delta de 1°C Temperatura esperada: 2°C a 8°C
Temperatura programada en Cámara Controlada Condición **1**: 32°C
Temperatura programada en Cámara Controlada Condición **2**: 43°C

Al estar la temperatura estable y dentro de los parámetros de operación del refrigerador se corta la energía del equipo hasta encontrarse el tiempo en el cual alguno de los puntos dentro del refrigerador se encuentre por arriba de 10 °C *Procedimiento de Tecnyca:* LI-PO-19. Calificación de equipos de refrigeración.

Las mediciones se realizan sin carga

Tabla 1. Identificación de los sensores Ensayo a 32°C

Posición	Serial (ID)	Posición	Serial (ID)	Posición	Serial (ID)
1	75636	5	76832	9	17316
2	75637	6	76833	10	18427
3	76824	7	16950	11	16962
4	76825	8	16946	12	N.A.

Tabla 1. Identificación de los sensores Ensayo a 43°C

Posición	Serial (ID)	Posición	Serial (ID)	Posición	Serial (ID)
1	75636	5	76825	9	17316
2	75637	6	76833	10	18427
3	76832	7	16950	11	16962
4	76824	8	16946	12	N.A.

*En caso de que un sensor no reporte datos debe marcarse con este símbolo.

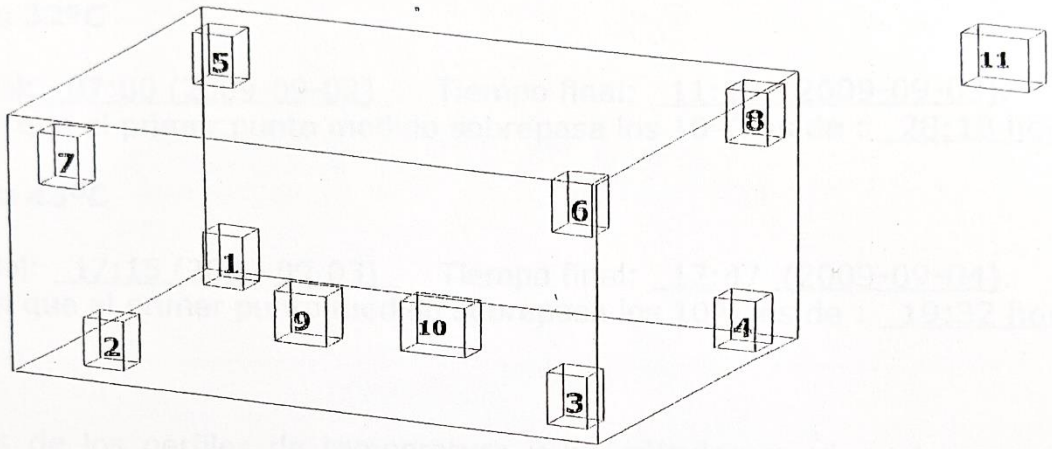
Observaciones: El sensor de la posición 11 se ubico en la cámara de temperatura controlada, fuera del refrigerador.

El contenido de este informe no podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización por escrito de IC Estefan y Cia Ltda. y Tecnyca.

Los sensores se programan para tomar lecturas de temperatura cada 2 minutos y una vez terminado el ensayo se almacena la información. *Procedimiento de Tecnyca:* LI-PO-19. Calificación de equipos de refrigeración.

Figura 1. Ubicación de los sensores dentro del equipo.

Vista isometrica.



Ubicación de los sensores con que se realizan las mediciones. (Referencia)	Ubicación e identificación de los sensores del equipo.	
# Posición sensor de temperatura	Tipo	Registro en
	A: Termorresistivo	Display
	B: N.A.	N.A.

Nota: ▪ Si se encuentran no conformidades, estas se reportaran en el Anexo 8.1.

5. Criterios de recalificación.

Descripción	Aplica Si	Aplica No
El mantenimiento correctivo, el cambio de partes y modificaciones realizadas al equipo que varíen su comportamiento.	(X)	( )
Siempre que se dude del buen funcionamiento del equipo.	(X)	( )
Siempre que se cambie de ubicación el equipo.	(X)	( )
Siempre que se cambian las temperaturas programadas	(X)	( )
Cuando se cumpla la fecha de vencimiento.	(X)	( )

Descripción otro criterio de recalificación:

N.A.

El contenido de este informe no podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización por escrito de IC Estefan y Cia Ltda. y Tecnyca.

6. Calificación.

Inicio: Fecha: 2009-09-01 Hora: 15:30
Final: Fecha: 2009-09-07 Hora: 17:30

6.1. HoldOver (Simulación de corte de energía).

Condición a 32°C

Tiempo inicial: 07:00 (2009-09-02) Tiempo final: 11:18 (2009-09-03).
El tiempo en que el primer punto medido sobrepasa los 10°C es de : 28:18 horas.

Condición a 43°C

Tiempo inicial: 17:15 (2009-09-03) Tiempo final: 12:47 (2009-09-04).
El tiempo en que el primer punto medido sobrepasa los 10°C es de : 19:32 horas.

Los gráficos de los perfiles de temperatura y los cálculos pueden observarse en el/(los) Cd/(s) del Anexo 3 en el archivo "OPERACIONAL.xls".

El contenido de este informe no podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización por escrito de IC Estefan y CIA Ltda. y Tecnyca

FECHA INICIAL DEL TRABAJO: 2009-09-01	*HORA INICIAL DEL TRABAJO: 13:00*	*RECIBIDO POR: Ing. Hector Estefan*
FECHA FINAL DEL TRABAJO: 2009-09-07	*HORA FINAL DEL TRABAJO: 17:45*	*FIRMA:*

Servicio al cliente:
servicioalcliente@tecnyca.com
laboratorio@tecnyca.com

Tecnyca
Especialistas en Buenas Prácticas

CERTIFICADO

FECHA:	2009-07-28
EMPRESA:	IC ESTEFAN Y CIA LTDA.

UBICACIÓN DEL EQUIPO:	PLANTA DE ENSAMBLAJE
MARCA:	ULTRALAB
SERIAL:	090701

Tecnyca . CERTIFICA QUE EL EQUIPO CUMPLE CON:

DISTRIBUCION DE CALOR.....Si (X) No ( )
CALIFICACION DEL CONTROL.....Si (X) No ( )

SEGÚN EL INFORME DE ENSAYO 673307209

Tecnyca
Especialistas en Buenas Prácticas
NIT. 830.071.040-3

COPIA AUTORIZADA

METROQUALITY - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

MTQ SERVIÇOS DE METROLOGIA LTDA.

REDE METROLÓGICA RS
LABORATÓRIO RECONHECIDO SEGUNDO A NORMA NBR ISO/IEC 17025

LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO NA ÁREA DE TERMOMETRIA

Laboratório reconhecido a RMRS sob nº 5307

Certificado de Calibração Nº 10207/2016

Protocolo 46050 **Data de entrada** 16/06/2016 **Data da calibração** 22/06/2016

Contratante
FULL GAUGE CONTROLS LTDA
R. JULIO DE CASTILHOS, 250 - NITEROI - CANOAS - RS

INFORMAÇÕES GERAIS

Ambiente de medição Temperatura: (20±2)°C Umidade do ar: (50±20)%

Procedimento Procedimento de calibração PCM 059 , edição 1, revisão 4 de agosto de 2013.

Norma ABNT NBR 14610:2000.

Método de calibração A calibração foi realizada pelo método de comparação direta, em meio termostático, utilizando-se termômetros de referência com resolução melhor ou igual a do instrumento calibrado.

Incerteza de medição A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada por um fator de abrangência "*k*" o qual para uma distribuição-t corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02. Os valores de "*k*" e "*Veff*" são apresentados na tabela de resultados.

INSTRUMENTO CALIBRADO

Descrição: Termômetro digital com 5 sensores **Sensor de entrada:** Não identificado **Faixa de medição:** -50 a 105°C **Divisão de escala:** 0,1°C

Fabricante: Full Gauge **Modelo** Penta III **Autenticação:** FG-0038

RASTREABILIDADE

Descrição	Autenticação	Certificado de Calibração	Órgão emissor	Validade
Termômetro digital	TD 008	RBC 4076/15	ECIL	08/16
Termômetro de líquido em vidro	TL 006/5	RBC 176908	INCOTERM	07/19

RESULTADOS

SENSOR 1

VVC (°C)	VI (°C)	Erro de Indicação (°C)	Incerteza de Medição (°C)	"*k*"	"*Veff*"
0,0	-0,2	-0,2	0,3	2,0	Infinitos
25,0	25,0	0,0	0,3	2,0	Infinitos
50,0	50,0	0,0	0,3	2,0	Infinitos
75,0	75,2	0,2	0,3	2,0	Infinitos
100,0	100,1	0,1	0,3	2,0	Infinitos

SENSOR 2

VVC (°C)	VI (°C)	Erro de Indicação (°C)	Incerteza de Medição (°C)	*k*	*Veff*
0,0	-0,2	-0,2	0,3	2,0	Infinitos
25,0	24,9	-0,1	0,3	2,0	Infinitos
50,0	50,3	0,3	0,3	2,0	Infinitos
75,0	75,5	0,5	0,3	2,0	Infinitos
100,0	100,4	0,4	0,3	2,0	Infinitos

SENSOR 3

VVC (°C)	VI (°C)	Erro de Indicação (°C)	Incerteza de Medição (°C)	*k*	*Veff*
0,0	-0,2	-0,2	0,3	2,0	Infinitos
25,0	24,9	-0,1	0,3	2,0	Infinitos
50,0	50,3	0,3	0,3	2,0	Infinitos
75,0	75,4	0,4	0,3	2,0	Infinitos
100,0	100,4	0,4	0,3	2,0	Infinitos

SENSOR 4

VVC (°C)	VI (°C)	Erro de Indicação (°C)	Incerteza de Medição (°C)	*k*	*Veff*
0,0	0,0	0,0	0,3	2,0	Infinitos
25,0	25,0	0,0	0,3	2,0	Infinitos
50,0	50,3	0,3	0,3	2,0	Infinitos
75,0	75,4	0,4	0,3	2,0	Infinitos
100,0	100,1	0,1	0,3	2,0	Infinitos

SENSOR 5

VVC (°C)	VI (°C)	Erro de Indicação (°C)	Incerteza de Medição (°C)	*k*	*Veff*
0,0	0,0	0,0	0,3	2,0	Infinitos
25,0	25,0	0,0	0,3	2,0	Infinitos
50,0	50,3	0,3	0,3	2,0	Infinitos
75,0	75,3	0,3	0,3	2,0	Infinitos
100,0	100,1	0,1	0,3	2,0	Infinitos

Notas: VI= Valor Indicado; VVC= Valor Verdadeiro Convencional

Esse documento foi produzido eletronicamente e é válido sem assinatura

Este certificado de calibração atende aos requisitos de reconhecimento da RMRS, a qual avaliou a competência de medição do Laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.

Este certificado não tem valor para fins de metrologia legal e se limita exclusivamente ao instrumento calibrado, nas condições especificadas, não sendo

Signatário Autorizado

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA
República de Colombia

Radicación No: 14 130242

LA SECRETARIA GENERAL AD-HOC

CERTIFICA LA INSCRIPCIÓN DE LOS SIGUIENTES ACTOS EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

INFORMACIÓN ACTUAL DEL REGISTRO

Expediente Nro:	04 007474
Fecha Solicitud:	02-Febrero-2004
Marca:	ULTRA-LAB (MIXTA)
Certificado:	285515 Vigencia Hasta: 24-Agosto-2024
Clasificación:	11 Versión 8
Cobertura:	RESTRINGIDA
Productos:	(11) CONGELADORES DE BIOLOGICOS, REFRIGERADORES DE BIOLOGICOS.
Titulares Actuales:	HECTOR ESTEFAN ZEIGEN
Domicilio:	BOGOTA D.C. COLOMBIA
Actos Administrativos:	• RESOLUCION 20140 de 24-Agosto-2004 SOLICITUD CONCEDE

RENOVACIÓN

Expediente Nro:	04 007474 Fecha Solicitud: 13-Mayo-2014
Marca:	ULTRA-LAB (MIXTA)
Certificado:	285515
Clasificación:	11 Versión 8
Vigencia Hasta:	24-Agosto-2024
Titulares Actuales:	HECTOR ESTEFAN ZEIGEN
Domicilio:	BOGOTA D.C. COLOMBIA
Direccion:	CRA 64 NO. 4-64
Apoderado:	HECTOR ESTEFAN ZEIGEN
Fecha Anotación	20-Mayo-2014
Estado Trámite:	INSCRIPCION

ESTE CONTENIDO ES TOMADO SEGÚN REPORTE DE LA BASE DE DATOS

La presente certificación se expide en Bogotá D. C., a los 24 días del mes de junio de 2014

MARIA CONSUELO CASIJ REY