

ANEXO. 2 - FORMATO DE OFERTA TÉCNICA

Cali 17/03/2020

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Bogotá D.C.

Ref: SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA No. 001 de 2020

El suscrito JUAN DAVID FLÓREZ VÉLEZ de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, se compromete con el cumplimiento de las condiciones y características mínimas definidos en el numeral 2.1 FICHA TÉCNICA y en el pliego de condiciones en general.

Me comprometo a ofrecer a continuación, las características técnicas requeridas para la PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE CAMPANAS DE EXTRACCIÓN Y CABINAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos, en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan a continuación:

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO

Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios: 81101703 / 81101706

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

GRUPO NO. 1 TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

GRUPO NO. 1							
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO							
ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
1	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LASCON CO	300000 02	19496	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
2	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LASCON CO	100400 00 2	19497	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Ácido Clorhídrico), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
3	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campara de Extracción (Área de Lavado de Bromatología)	NO INFORM A	NO INFORM A	SIN ASIGNAR	SI Revisión, Limpieza General y Mantenimiento del motor Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácidos y Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
4	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campara de Extracción (Absorción Atmosférica)	NO INFORM A	NO INFORM A	05082	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campara de Extracción (Muffa - Bromatología)	NO INFORM A	NO INFORM A	03092	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
6	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campara de Extracción DMA	BIOWEB	CPX50 0-316HG	23651	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Vapores de Mercurio). CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás	NO

						repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	
7	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámpara de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX80 0-316-NITRIC O-2	23652	<p>SI</p> <p>Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Ácido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses)</p> <p>Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento</p>	NO
8	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámpara de Extracción del Tracer-Clean	BIOWEB	CPX80 0-316-NITRIC O-1	23653	<p>SI</p> <p>Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Ácido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses)</p> <p>Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento</p>	NO
9	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámpara Extractora Horno	BIOWEB	CPX80 0-316-NITRIC O-3	No Tiene	<p>SI</p> <p>Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Ácido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses)</p> <p>Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento</p>	NO
10	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviroental AIR control INC	21740	01154 C1	<p>SI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. 	Cambio de acrílico de paredes y techo por vidrio templado de 6mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm
11	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviroental AIR control INC	21740	01154 C2	<p>SI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del 	Cambio de acrílico de paredes y techo por vidrio templado de 6mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm

						sistema de encendido y apagado del equipo. -Revisión del Sistema de control.	
1 2	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Holtan Safe	AB-2448	00940	SI	NO
1 3	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	00050	SI	NO
1 4	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	00051	SI	NO
1 5	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204-4	00052	SI	NO
1 6	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuair	N.D	04052	SI	NO
1 7	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Labconco loglot	0	24630	SI	NO
1 8	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07709	SI	SI Cambio lámpara UV y luz blanca a una de mayor tamaño
1 9	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07710	SI	NO
2 0	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Labconco	302381 000	19493 402-014	SI	No
2 1	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	397020 5	402-013	SI	No
2 2	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción general del sistema de extracción externo
2 3	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción general del sistema de extracción externo

						variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	
2 4	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCON CO	100600 062	EQ-FQ-171	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
2 6	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCON CO	100600 062	EQ-FQ-172	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
2 6	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCON CO	383030 2	EQ-FQ-120	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Cambio de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI Cambio de filtros
2 7	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	344000 1	09317	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. - Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	SI Reparación sistema apertura ventana, incluyendo Asas de soporte.
2 8	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. - Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	NO

29	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFan 1 Top 212-S	19321	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. - Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y de una (1) lámpara UV.	NO
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	362040-4	11	SI	NO
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	362060-4	12	SI	NO
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	362090-82482	13	SI	NO
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	362090-82482	14	SI	NO
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad ,Clase II Tipo B1.	Nuair	UN-420-400	15	SI	NO
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad ,Clase II Tipo A/B3	Nuair	UN-428-600	16	SI	NO
36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36208-04	17	SI	NO
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Cámara de extracción	Labconco	691001-4	18	SI	NO
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Cámara de extracción	Labconco	22473	19	SI	NO
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	SI	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Cámara de seguridad para pesaje	Labconco	506500-0	144	SI	NO
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC960	88	SI	NO
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	SI	NO
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	SI	NO

		Laminar De Bioseguridad					
4	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	SI	NO
4	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROM UONT	I-FQ-EQ-053	SI Suministro de cuatro (4) filtros O.V. cat # 8938200, Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, Revisión conexión a red eléctrica, voltaje de alimentación 117 VAC, voltaje polo a tierra 0,04VAC, revisión de la luz fluorescente, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display del equipo 81 fpm, lectura patrón 83 fpm, Rango de trabajo 70-80 fpm.	NO
4	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-055	SI Revisión del ducto y de la parte eléctrica	NO

GRUPO NO. 2						
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACIÓN						
ITEM	LABORATORIO O SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACIÓN OPERACIONAL DEBENIR ACTIVIDADES
1	Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (Incluir cd con video de las pruebas)
2	Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	10040000 2	19497	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (Incluir cd con video de las pruebas)
3	Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Área de Lavado de Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	NO
4	Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05682	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (Incluir cd con video de las pruebas)

5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámara de Extracción (Muffa - Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	03092	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (Incluir cd con video de las pruebas)
	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámara de Extracción OMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (Incluir cd con video de las pruebas)
	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámara de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-2	23652	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (Incluir cd con video de las pruebas)
	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámara de Extracción del Trace- Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (Incluir cd con video de las pruebas)
	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cámara Extractora Horno	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-3	No Tiene	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (Incluir cd con video de las pruebas)
	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Environmental / AIR control INC	21740	01154 C1	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo FS. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no

						<p>supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
11	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromenta I AIR control INC	21740	01154 C2	<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotométrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máxima de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
12	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Holten Safe	AB-2448	00049	<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.</p>

						<p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación</p> <p>- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido</p> <p>- Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 80 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
13	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Laboratorio	36234	09950	<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire</p> <p>Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total.</p> <p>- Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA. La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,56 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo):</p> <p>- Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo.</p> <p>- Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas.</p> <p>- Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 48.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación</p> <p>- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido</p> <p>- Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 80 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p> <p>Operacional</p>

14	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Laboratorio	36204	09951	<p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 4B.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación</p>
----	---	--	-------------	-------	-------	--

						<p>-Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
15	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Laboratorio	36204-4	09952	<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 4B.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p> <p>Operacional</p>

16	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuair	N.D	04052	<p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 48.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
----	---	------------------------------------	-------	-----	-------	---

						<p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
17	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Labconco logict	0	24639	<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 48.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p> <p>Operacional</p>
						Operacional

18	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07709	<p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
----	---	-------------------------------	----	---------	-------	---

19	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07710	<p>II. Prueba de la Intensidad de la Iluminación -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
						<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.</p> <p>III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p> <p>Operacional</p>

20	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Laboratorio	362381000	19493402-014	<p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 4B.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación</p>
----	---	-------------------------------	-------------	-----------	--------------	--

						<p>- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 80 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
21	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de PCR	Laboratorio	3970205	402-013	<p>Operacional</p> <p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p> <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 4B.</p> <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F8.</p> <p>IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 80 dB. NSF 49 Anexo F8.</p> <p>V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.</p>
						<p>I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 8" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).</p>

22	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	<p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación</p> <ul style="list-style-type: none"> -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. 	
----	--	---------------------------------	----------	------	-----------	--	--

23	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	<p>IV. Prueba de nivel de ruido</p> <p>Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.</p> <p>Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso</p>	
						<p>I. Determinación de la velocidad del aire</p> <p>Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 38 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,58 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) <p>II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49 . <p>III. Prueba de la intensidad de la iluminación</p> <ul style="list-style-type: none"> -Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. <p>IV. Prueba de nivel de ruido</p> <p>Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.</p> <p>Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso</p>	
						<p>I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N^o 49 vigente</p> <p>II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N^o 49 vigente</p> <p>III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo.</p> <p>IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varían de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar las piden las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49-vigente.</p> <p>V. Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49</p>	
24	Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-171		

						<p>Anexo F9.</p> <p>VI. Prueba de nivel de ruido</p> <p>Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso.</p>
25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	10060000 2	EQ-FQ-172	<p>I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 vigente.</p> <p>II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 vigente.</p> <p>III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo.</p> <p>IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varían de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar las pillos son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49-vigente.</p> <p>V. Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.</p> <p>VI. Prueba de nivel de ruido</p> <p>Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso.</p>
26	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	<p>I. Prueba de integridad de Filtros HEPA</p> <p>- Evaluar la integridad de los filtros HEPA de la cabina de seguridad biológica, evidenciando si existen o no fugas en el medio filtrante y empaques.</p> <p>- Criterio de aceptación: NEBB (National Environmental Balancing Bureau): El porcentaje de fugas en los filtros no debe ser mayor del 5% del área total de filtro. ISO 14644 Anexo B, numeral 6.3.7: Las fugas encontradas se presentan donde la lectura indique presencia de aerosol superior a 0,01.</p> <p>II. Medición de velocidad de flujo de aire</p> <p>- Medir la velocidad en la entrada de aire frontal y en la salida de la cabina. Criterio: F.2.4.1 NSF/ANSI 49 - actualizada.</p> <p>III. Clasificación del aire producido por el equipo (Cuento de Partículas)</p> <p>- consiste en la medición de la calidad del aire entregado por cada filtro HEPA del equipo de flujo laminar a la distancia de trabajo, el número de puntos se asocia de acuerdo con los criterios dados en la norma ISO 14644-1. Criterio de aceptación: ISO 14644-1: Cuartos limpios y ambientes controlados. ISO 14644-1: B.4. Muestreo; B.4.1. Toma de muestra en lugares. ISO 14644-1: B.4.2.2. El volumen de la muestra en cada lugar será al menos de dos (2) litros, con un mínimo de tiempo de muestreo en cada punto de un (1) minuto. Informe 32 de la OMS. Numeral 17.3. Buenas Prácticas de manufactura de la OMS (Informe 38, anexo 8-actualizada).</p> <p>IV. Pruebas de patrones de humo</p> <p>Se hacen cuatro verificaciones: F.4.3.1. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.2. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.3.</p>

						NSF/ANSI 49 - actualizada. F.A.3.4. -Criterios de aceptación: No debe devolverse humo hacia fuera de la cabina una vez ha ingresado a la rejilla y tampoco ningún hilo de humo debe observarse en la superficie de trabajo o penetrar hasta ella. No debe haber escape de humo de la cabina ni del ducto a la unidad de extracción filtrante. V. Pruebas de alarma Las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49 actualizada. VI. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F5. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
27	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	Test de Presión. - Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). - Integridad de filtros HEPA. - Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. - Test de humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). - Intensidad lumínica.
28	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	Test de Presión. - Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). - Integridad de filtros HEPA. - Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. - Test de humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). - Intensidad lumínica.
29	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	Test de Presión. - Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). - Integridad de filtros HEPA. - Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. - Test de humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). - Intensidad lumínica.
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	Según documento PA06-GM-852/3/7-D001
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620804	12	Según documento PA06-GM-852/3/7-D001
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	3620982-482	13	Según documento PA06-GM-852/3/7-D001
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	3620982-482	14	Según documento PA06-GM-852/3/7-D001
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuair	UN- 420-400	15	Según documento PA06-GM-852/3/7-D001
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuair	UN-425-600	16	Según documento PA06-GM-852/3/7-D001

36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Laboratorio	38208-04	17	Según documento PA06-GM-802/3/7-D001
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Laboratorio	6910014	18	Según documento PA06-GM-802/3/7-D001
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Laboratorio	22473	19	Según documento PA06-GM-802/3/7-D001
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducto de aire	Clean Room Products	D-3134	114	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Laboratorio	5065000	144	Según documento PA06-GM-802/3/7-D001
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	Según documento PA06-GM-802/3/7-D001
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas). Determinación de direccionalidad con generador de humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas). Determinación de direccionalidad con generador de humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas). Determinación de direccionalidad con generador de humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
45	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Laboratorio	PAROMU ONT	I-FQ-EQ-083	Requerimiento y especificación: Medición de velocidad de aire en rejillas frontal: La velocidad del aire de ingreso hacia el área de trabajo de la cabina de extracción debe ser mínimo de 75 - 80 pies/min (fpm). Direccionalidad de flujo y pruebas de funcionamiento de alarmas. Prueba de direccionalidad de flujo: La cabina de extracción debe estar realizando el trabajo de extracción de aire, creando una presión negativa en donde el aire debe dirigirse hacia el interior. Prueba funcionamiento de alarmas: La cabina debe tener una alarma que indique cuando la abertura frontal no sea adecuada para el trabajo y las condiciones de trabajo impliquen riesgo biológico.
46	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-085	NO

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los equipos requeridos entre otros.

Nombre persona natural:
Nit o Cédula de Ciudadanía No.

JUAN DAVID FLÓREZ VÉLEZ
16.602.789-4


Firma