CALIFICACIÓN DE CABINAS DE BIOSEGURIDAD

femto
Cl 49 sur N° 45A-300
Edificio S48 - Oficina 2116
Envigado | Antioquia
Tel 448 00 27

F12538

Área Laboratorio

	Cliente	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
	Sede	PRINCIPAL
Información del equipo	Fabricante	ESCO
	Modelo	AC2-4E9
	Número de serie	2024-207118
	Código Interno	42558
	Ubicación	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - LABORATORIO 6
Especificaciones del proceso	Clasificación	Clase II tipo A2
	Sistema de flujo laminar	Vertical
	Medidas de abertura frontal	122 x 18 cm
	Medidas de la cámara	122 x 66 x 59 cm
	Fecha de inicio de la prueba	2025-08-04
	Fecha de culminación de la prueba	2025-08-04

Any Sulay Calle Rios
Responsable Revisión
Ingeniero/Técnico de Soporte

Francisco Rafael Urdaneta Blanc
Responsable de la ejecución
Ingeniero/Técnico de Soporte

TABLA DE CONTENIDO

1. Información del equipo

2. Objetivo y alcance

3. Equipos empleados en la calificación

4. Procedimiento y pruebas realizadas

4.1 Calificación de la instalación

4.1.1 Idoneidad del espacio de instalación

4.1.2 Utilidades y servicios

4.1.3 Componentes principales

4.2 Calificación operacional

4.2.1 Verificación operacional

4.2.2 Verificación de alarmas

4.2.3 Integridad del sistema de filtración HEPA/ULPA

4.2.4 Intensidad de Iluminación

4.2.5 Nivel de ruido

4.3 Calificación de desempeño

4.3.1 Prueba de velocidad de flujo descendente y de entrada

4.3.1.1 Determinación del caudal de recirculación e inyección

4.3.2 Conteo de partículas totales

4.3.3 Visualización de los patrones de flujo

5. Recalificación

6. Referencias normativas

7. Conclusiones

8. Anexos

1. INFORMACIÓN DEL EQUIPO



Imagen 1. Registro fotográfico del equipo



Imagen 2. Placa o identificación del equipo



Imagen 3. Sticker de calificación / Código del equipo

2. OBJETIVO Y ALCANCE

Describir los lineamientos técnicos para llevar a cabo el proceso de calificación de las cabinas de seguridad biológica, de acuerdo con su clasificación específica. Este protocolo es aplicable a las cabinas de seguridad biológica Clase I, Clase II tipo A1/A2 y Clase II tipo B2, siguiendo las especificaciones establecidas por las normativas mencionadas.

3. EQUIPOS EMPLEADOS EN LA CALIFICACIÓN

TRAZABILIDAD					
PATRÓN	**MARCA**	**CERTIFICADO N°**	**FECHA CALIBRACIÓN**	**PRÓXIMA CALIBRACIÓN**	**CALIBRADO POR**
Contador de Partículas	FLUKE	1507994563_2024_10_24	2024-10-24	2026-10	Beckman Coulter
Anemómetro	TSI	T95352528014	2025-07-10	2026-07	Tsi
Luxómetro	PCE	HX-CC-LX-40649	2025-04-22	2027-04	Higielectronix
Sonómetro	EXTECH	9598	2025-01-13	2027-01	Technik Ltda
Termohigrómetro	SIN IDENTIFICAR	CC 429980	2024-12-17	2025-12	Celsius
Cinta Métrica	LUFKIN	CC 429711	2024-11-18	2025-11	Celsius
Fotómetro	ATI	A130497	2025-02-24	2027-02	Ati

4. PROCEDIMIENTO Y PRUEBAS REALIZADAS

Procedimiento de referencia FEMTO: P-GS-04 Protocolo para la Calificación de Cabinas de Seguridad Biológica V07.

4.1 Calificación de la instalación

4.1.1 Idoneidad del espacio de instalación

Condiciones ambientales

	Inicial	Final	Promedio
Temperatura [°C]	21,0	22,9	22,0
Humedad Relativa [%HR]	55	44	50

Verificación del espacio

	CUMPLE
No existen fuentes de calor que afecten la operación del equipo.	✓
El equipo esta instalado con espacio suficiente para su operación, limpieza y mantenimiento.	✓
El equipo posee código de seguimiento e identificación visible.	✓
El equipo posee placa de información técnica	✓

4.1.2 Utilidades y servicios

	CUMPLE
Suministros eléctrico	✓

4.1.3 Componentes principales

	CUMPLE
Estructura principal del equipo	✓
Ventanilla	✓
Sistemas de control y visualización	✓
Sensores y/o instrumentos	✓
Pilotos de información	✓
Sistemas de iluminación	✓
Sistemas de filtración	✓
Mesón de trabajo	✓
Botones, suiches y/o perillas	✓

4.2 Calificación Operacional

4.2.1 Verificación operacional

	CUMPLE
El equipo enciende correctamente (ON)	✓
El equipo apaga correctamente (OFF)	✓
Permite la selección de velocidades de trabajo	✓
Contraseñas de acceso	✓
Configuración de fecha y hora	✓
Encendido y apagado de la iluminación	✓

4.2.2 Verificación de alarmas

	CUMPLE
Alarma de la ventana frontal	✓
Alarma de presión diferencial	✓
Alarma de baja velocidad	✓
Alarma de alta velocidad	✓
Alarmas de fallo	✓

4.2.3 Integridad del sistema de filtración HEPA/ULPA

Propósito

Se confirma que el sistema terminal de filtración de aire (HEPA/ULPA) está íntegro y correctamente instalado mediante un ensayo de fugas del sistema de filtración. Se verifica la ausencia de fugas por paso directo y defectos en los filtros (ISO 14644-3: 2019, Secciones 4.2.7 , B.7.1.2). Para la ejecución de la prueba se emplea el método del fotómetro de aerosol descrito en la sección B.7.2.7 de la ISO 14644-3:2019 y la NSF/ANSI 49: 2014 sección F.5.3.1, se toma como criterio de aceptación el contemplado en el numeral F.5.4.1. El equipo usado en la prueba cumple con los requisitos especificados en la ISO 14644-3:2019, C.8.1. Se emplea para las pruebas de fugas polialfaolefina (PAO), la penetración sostenida de PAO no debe exceder el 0.01% de la concentración aguas arriba (NSF/ANSI 49: 2014, 6.3, F.5.2.1). Si el filtro contiene fugas solo puede ser obturado hasta el 3% de la cara frontal del filtro, el ancho máximo de cualquier obturación no deberá exceder 1.5 in (4.0 cm) (NSF/ANSI 49: 2014, sección 5.22). El ensayo se realiza introduciendo el aerosol antes de los filtros y buscando las fugas mediante escáner después de los filtros y de su marco soporte.

Equipo requerido

Fotómetro de aerosol, generador de aerosol, sustancia fuente de aerosol aceite de Polialfaolefina (PAO).

Metodología

Método Fotómetro de aerosol:

Para verificar la integridad de los filtros HEPA/ULPA es necesario llevar a cabo el siguiente procedimiento:

1. Encender la cabina y esperar hasta que las velocidades se estabilicen.
2. Inyectar el aerosol de Polydispersed (cold) - líquido PAO producido por el generador, aguas arriba del filtro (plénum o en el retorno de la cabina).
3. Calibrar el Fotómetro a la concentración inicial de inyección, aguas arriba. La concentración debe estar entre 10 µg/L @ 8100 cfm – 100 µg/L @ 810 cfm. Preferiblemente, valores entre 20 µg/L – 80 µg/L.
4. Comenzar a hacer el escaneo del filtro a una velocidad máxima de escaneo de 5 cm/s y a una separación máxima de 2,5 cm de la superficie filtrante.

Criterios de aceptación

Se considera que una fuga detectada superior al 0.01% de la concentración en masa antes del filtro excede la penetración máxima permitida según la ISO 14644-3:2019, Sección B.7.2.4 y NSF/ANSI 49:2014, Sección 6.3.2.

Resultados

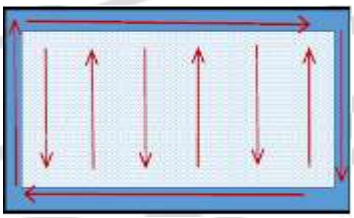
EXOSTO					
Zona	Clase Filtro	Eficiencia teórica	Datos filtro Penetración [%]	Cumple	Registro PAO
Entre el filtro y el marco	H14	99,99	0,001	✓	CONSULTAR ANEXO F12538 INTEGRIDAD DE FILTRO CON LA IMAGEN DE LA TIRILLA GENERADA POR EL FOTOMETRO.
			0,003	✓	
			0,002	✓	
			0,002	✓	
			0,002	✓	
			0,002	✓	
			0,002	✓	
			0,003	✓	
Superficie del filtro			0,001	✓	
			0,002	✓	
			0,000	✓	
			0,002	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	

Obturación
No

% Área obturada	Lugar obturado
0%	NA

Punto de muestreo

Esquema del escaneo del filtro



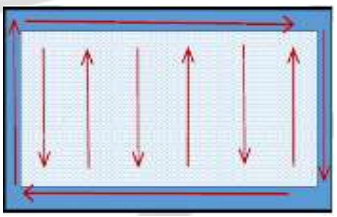
ZONA DE TRABAJO

Zona	Clase Filtro	Eficiencia teórica	Datos filtro Penetración [%]	Cumple	Registro PAO
Entre el filtro y el marco	H14	99,99	0,000	✓	CONSULTAR ANEXO F12538 INTEGRIDAD DE FILTRO CON LA IMAGEN DE LA TIRILLA GENERADA POR EL FOTOMETRO.
			0,001	✓	
			0,002	✓	
			0,001	✓	
			0,002	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,002	✓	
			0,001	✓	
Superficie del filtro			0,001	✓	
			0,000	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,000	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	
			0,001	✓	

Obturación	
No	
% Área obturada	**Lugar obturado**
0%	NA

Punto de muestreo

Esquema del escaneo del filtro



Observación

Se verifica el cumplimiento del requisito de fuga según lo establecido por los estandares mencionados. Los niveles de particulas detectados por el equipo fueron inferiores al 0,01% de la concentración en masa, siendo 0,003 el valor máximo encontrado, cumpliendo con la penetración máxima permitida.

4.2.4 Intensidad de iluminación

Propósito

Medir la intensidad luminosa en la superficie de trabajo como guía para reducir la fatiga del operador, según lo establecido en el estándar NSF/ANSI 49: 2014, secciones F.9.3, 6.5.2.

Equipo requerido

Medidor portátil de iluminancia fotoeléctrica: Luxómetro digital

Metodología

Para verificar la intensidad luminosa de la cabina, proceda según se indica a continuación:
1. Con las luces de la cabina apagadas, mida la intensidad de la iluminación de fondo a lo largo de la línea central de lado a lado de la bandeja de trabajo en un patrón lineal uniforme en incrementos cercanos, pero no mayores a 12 in (30 cm), comenzando con 6,0 in (15 cm) de las paredes laterales. Realice 5 mediciones.
2. Encienda las luces y el ventilador.
3. Mida la intensidad de la luz de la cabina a lo largo de la línea central de lado a lado de la bandeja de trabajo en un patrón lineal uniforme en incrementos cercanos, pero no mayores a 12 in (30 cm), comenzando a 6,0 in (15 cm) de las paredes laterales.

Criterios de aceptación

La intensidad de iluminación promedio será de un mínimo de 650 lux. Las lecturas individuales de la cabina deberán ser de un mínimo de 430 lux (NSF/ANSI 49:2014, Sección 6.5.2).

Resultados

Zona de muestreo	Intensidad Luminosa cabina (lux)	Intensidad Luminosa ambiente (lux)
1	1644	134
2	1920	126
3	2026	129
4	1856	142
5	1526	146
Promedio	**1794**	**135**

	Lux permitidos en el equipo	Valor encontrado	CUMPLE
Intensidad luminosa	≥ 650 lux	**1794,40**	✓

Observación

El equipo cumple con los criterios de aceptación establecidos, resultando en una iluminación adecuada para la realización de la actividades en la cabina.

4.2.5 Nivel de ruido

Propósito

Medir el nivel de ruido producido por la cabina como guía de rendimiento mecánico satisfactorio y ayuda para minimizar la fatiga del operador (NSF/ANSI 49: 2014, Secciones F.11.3, F.11.4).

Equipo requerido

Medidor de nivel de sonido: Sonómetro digital.

Metodología

Para verificar el nivel de ruido producido por la cabina, proceda según se indica a continuación:

1. Encienda el ventilador y las luces de la cabina.

2. Configure el instrumento de medición de nivel de ruido en modo de ponderación "A".

3. Mida el nivel de ruido 30 cm (12 in) frente al borde delantero del gabinete y 38 cm (15 in) por encima del plano de la superficie de trabajo, en línea con la línea central vertical de la cabina. Realice 5 mediciones.

4. Para medir el nivel de ruido ambiental, apague el ventilador de la cabina y las luces y, si corresponde, deje encendido el ventilador de escape remoto y mida como en el paso anterior.

Criterios de aceptación

El nivel de ruido general frente a la cabina no debe exceder los 70 dbA cuando se mide donde el nivel de sonido ambiental máximo no supera los 60 dbA* (NFS/ANSI 49:2014, Sección F.11.4).

Resultados

Zona de muestreo	Nivel de Ruido Cabina [dbA]	Nivel de Ruido Ambiental [dbA]
1	71,70	47,60
2	70,50	48,10
3	70,80	51,70
4	71,20	53,40
5	71,00	49,80
Promedio	71,04	50,12
Diferencia	**20,92**	

Corrección en el nivel de ruido de la cabina [dbA]	**No se realiza corrección**
Nivel de ruido cabina definitivo [dbA]	**71,04**

Nota: Esta corrección solo aplica cuando el nivel de sonido ambiental es superior a 60 dbA, y se realiza de acuerdo con las curvas (NFS/ANSI 49:2014, Sección F.11.4).

Observación

La cabina opera de forma satisfactoria, los niveles de ruido medidos se encuentran dentro del limite aceptable.

4.3 Calificación de Desempeño

4.3.1 Prueba de velocidad de flujo descendente y de entrada

Propósito

Evaluar la velocidad del aire que se mueve a través del espacio de trabajo mediante la prueba de la velocidad de flujo descendente (Down Flow) de acuerdo con lo establecido en la NSF/ANSI 49: 2014, Sección F.2.3.1 con los criterios de aceptación especificados en la sección F.2.4.1. Se emplea un soporte independiente para el posicionamiento preciso de la sonda del anemómetro térmico (NFS/ANSI 49: 2014, Sección F.2). Además, se realiza la prueba de velocidad de entrada (inflow) a través de la abertura de acceso al trabajo de acuerdo con lo establecido en la NSF/ANSI 49: 2014, Secciones F.3, F.3.3.3.2.

Equipo requerido

Anemómetro térmico, soporte.

Metodología

Velocidad de flujo descendente (Down Flow)

Para verificar la velocidad Down Flow de la cabina, mida la velocidad del aire que se desplaza a través del espacio de trabajo en varios puntos a 4 in (10 cm) por encima del borde inferior del marco de la ventana (altura certificada). Las instrucciones del fabricante incluirán la ubicación de la red de flujo descendente o los límites de las zonas y su número respectivo de puntos de medición. Los requisitos de la red o zona de flujo descendente para la toma de las mediciones son los siguientes:

1. Una cuadrícula equidistante rectangular uniforme con espaciamientos no menores de 4 in (10 cm), ni mayores de 8 in (20 cm) y que contengan un mínimo de tres filas o según lo definido por la(s) zona(s).

2. Para cabinas con un ancho nominal de 3 ft (0.9 m) o más, debe haber un mínimo de 7 lecturas por fila o zona.

3. Para cabinas con un ancho nominal inferior a 3 ft (0.9 m), debe haber un mínimo de 4 lecturas por fila o zona.

4. Las mediciones deben tomarse al menos a 6.0 in (15 cm) de distancia de las paredes y la ventana que encierran el área de trabajo.

5. Si el espaciado de la rejilla de 6.0 in (15 cm) desde las paredes y la ventana resulta en no poder cumplir con los requisitos de la red (no menos de 4 in (10 cm) con un mínimo de 4 lecturas por fila o zona, entonces se utilizará un espaciado equidistante con el mínimo de 4 lecturas por fila o zona.

Velocidad de entrada (inflow)

Para verificar la velocidad inflow de la cabina, se procede como se muestra a continuación, se tomarán un mínimo de 5 lecturas volumétricas individuales, se promediarán utilizando un instrumento de lectura directa y la velocidad de entrada promedio calculada:

Método 1. Para gabinetes tipo A1, A2 y B2

1. Restringir la apertura de acceso según lo especificado por la organización de pruebas.

2. Las mediciones de la velocidad del aire se deben tomar en múltiples puntos a lo largo de la abertura restringida como se especifica en la placa de datos. Se deben tomar no menos de 2 lecturas por cada 1 ft (30 cm) de ancho de la abertura de acceso.

3. Promedie las mediciones de la velocidad del aire. Multiplique el promedio por el factor de corrección (si lo especifica el fabricante) para obtener la velocidad de entrada promedio.

4. Tome las lecturas en una línea horizontal posicionada en la mitad (50%) de la altura de la apertura frontal.

Criterios de aceptación

Cabina para la cual el fabricante ha especificado una velocidad de flujo descendente uniforme: Típicamente un valor promedio entre 0,25 a 0,41 m/s, considere especificaciones del fabricante. Las lecturas de puntos individuales no deberán variar más de ± 25% o 16 ft/min (0.08 m/s), lo que sea mayor, respecto a la velocidad de flujo descendente promedio (NFS/ANSI 49:2014, Sección E.3.1.6, F.2.4.1).

Cabina para la cual el fabricante ha especificado una velocidad de flujo descendente no uniforme (zonificada): Típicamente un valor promedio por zona entre 0,25 a 0,41 m/s, considere especificaciones del fabricante. Las lecturas de puntos individuales no deberán variar más de ± 25% o 16 ft/min (0.08 m/s), lo que sea mayor, respecto a la velocidad de flujo descendente promedio de cada zona (NFS/ANSI 49:2014, Sección F.2.4.2).

Velocidad de entrada (inflow)

Se tienen como referencia los siguientes valores según el tipo de cabina:

Clase I: ≥75 ft/min (0.38 m/s); Clase II Tipo A1: ≥75 ft/min (0.38 m/s); Clase II Tipo A2: ≥100 ft/min (0.51 m/s); Clase II Tipo B1 y B2: ≥100 ft/min (0.51 m/s) (NFS/ANSI 49:2014, Secciones F.3.4 y A.9.4).

Resultados

Velocidad descendente (Down Flow)

N.º Lecturas	Zona de muestreo - [m/s]		
	Fila 1	Fila 2	Fila 3
1	0,32	0,33	0,32
2	0,34	0,31	0,32
3	0,34	0,34	0,32
4	0,33	0,33	0,32
5	0,35	0,35	0,34
6	0,33	0,34	0,33
7	0,36	0,34	0,34
8	0,36	0,34	0,34
Velocidad Promedio total			0,34

Velocidad de entrada (inflow)

N.º Lecturas	Zona de muestreo - [m/s]
	Fila 1
1	0,44
2	0,46
3	0,46
4	0,44
5	0,45
6	0,46
7	0,46
8	0,45
Velocidad Promedio total	0,45

Velocidades	Permitida [m/s]	Encontrada [m/s]	CUMPLE
Velocidad descendente (Down Flow)	0,27 a 0,36	**0,335**	✓
Velocidad de entrada (inflow)	≥ 0,43	**0,453**	✓

Velocidades	Lectura máxima velocidad	Lectura mínima velocidad
Velocidad descendente (Down Flow)	0,36	0,31
Velocidad de entrada (inflow)	0,46	0,44

	Variación de la uniformidad (%)	Máximo aceptable de uniformidad (%)
Velocidad descendente (Down Flow)	7,5	20
Velocidad de entrada (inflow)	2,8	20

4.3.1.1 Determinación del caudal de recirculación e inyección

	Caudal [m^3/s]
Caudal de salida (Qs)	0,10
Caudal de entrada (Qe)	0,10
Caudal descendente (Qi)	0,24
Caudal total (Qt)	0,34

* El Caudal de salida (Qs) es igual al caudal de entrada (Qs=Qe).

	% Caudal de recirculación [Qi]	% Caudal de inyección [Qe]
Valor de referencia	70	30
Valor encontrado	70,8	29,2

Observación

Las velocidades promedio de flujo de aire en el equipo tanto de entrada (inflow) como descendente (downflow) estan dentro los niveles de seguridad establecidos por el estandar EN 12469: 2000. Ninguna medición individual difiere del promedio en mas de 20%. Por lo tanto el equipo cumple con los criterios normativos y de fabricante. es importante mencionar que para los valores del inflow fueron corregidos de acuerdo al valor de corrección del fabricante 0,442

4.3.2 Conteo de partículas totales

Propósito

Se verifican los niveles de limpieza y la clasificación de aire en el equipo realizando el conteo de partículas totales de acuerdo con las especificaciones dadas en la ISO 14644-1: 2015, Secciones 4.3, A.4.1, A.4.4, B.5.2.

Equipo requerido

Contador de partículas para realizar muestreo de aire con una capacidad de flujo de 0,1 hasta 2 cfm. El equipo debe tener la capacidad de detectar partículas de 0,3 µm – 0,5 µm - 0,1 µm y 5 µm.

Metodología

Según los parámetros establecidos en la norma ISO 14644-1:2015, para realizar esta prueba se procede como se muestra a continuación :

1. Definir la localización y el número de muestras. La ubicación de las muestras debe estar uniformemente distribuida en toda el área de trabajo. El número mínimo de puntos de muestreo estará determinado por la siguiente tabla (ISO 14644-1:2015, Sección A.4.1).

Tabla 1. Cantidad de puntos de muestreo de acuerdo con el área de la zona limpia (ISO 14644-1:2015)

Área de la zona	No. Muestreos ISO 14644-1:2015
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1000	27
>1000	$N_L = 27 \times \left(\frac{A\,m^2}{1000}\right)$

2. La cantidad de puntos, de acuerdo con el área (sección perpendicular al sentido del flujo), debe distribuirse uniformemente en la zona limpia, de ser posible, definir un plano virtual y celdas de cuadrícula. Además, es necesario definir el volumen de muestra a tomar por cada punto, como se muestra a continuación:

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

Donde;
Vs: Es el mínimo volumen de muestra por ubicación, expresado en litros.
Cn,m: Es el valor límite para la clase (número de partículas por metro cúbico) para el mayor tamaño de partícula considerado relevante para la clase.
El tiempo de la muestra está determinado por el volumen y el caudal que tiene cada contador; sin embargo, en todas las ubicaciones, el volumen de la muestra no debe ser inferior a 2 litros de aire o tener una duración mínima de 1 minuto. Emplee uno de los dos métodos descritos a continuación:

Método 1. Contador de partículas de bajo flujo
Con la cabina encendido y estable, se realizan 6 muestreos equidistantes de 2 minutos en la zona de trabajo de la cabina con el contador programado en modo de conteo diferencial. Se registran la cantidad de partículas detectadas de 0,3µm/m3, 0,5µm/m3, 1µm/m3 y 5µm/m3, para verificar su clasificación de acuerdo con las ISO 14644-1: 2015.

Método 2. Contador de partículas de alto flujo
Con la cabina encendida y estable, se realizan 3 muestreos de 1 metro cúbico de aire (m3) a un tiempo de 2 minutos, con el contador programado en modo de conteo diferencial. Se registran la cantidad de partículas detectadas de 0,3µm/m3, 0,5µm/m3, 1µm/m3 y 5µm/m3, para verificar su clasificación de acuerdo con las ISO 14644-1: 2015.
Especifique en las observaciones el método empleado para la toma de mediciones (Método 1 o Método 2).

Criterios de aceptación

El equipo cumple con los criterios de aceptación, cuando el promedio de la concentración de partículas por metro cubico registrado en cada uno de los puntos de muestra tiene un valor igual o menor al determinado para el limite de la clase ISO especificada para el mismo. Se toma como referencia la siguiente tabla (ISO 14644-1: 2015, Sección 4.3).

Tabla 2. Clases ISO de limpieza del aire por concentración de partículas (ISO 14644-1:2015)

ISO Class number (*N*)	Maximum allowable concentrations (particles/m³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below[a]					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	*10*[b]	d	d	d	d	e
2	100	*24*[b]	*10*[b]	d	d	e
3	1 000	237	102	*35*[b]	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	*83*[b]	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9[g]	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

[a] All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

[b] These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see Annex D.

[c] Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

[d] Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

[e] Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

[f] In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See C.7.)

[g] This class is only applicable for the in-operation state.

Resultados

Conteo de partículas con la cabina en funcionamiento
(volumen de muestreo 5,66 L)

Zona de muestreo	Conteo y tamaño de partículas (part/m^3)			
	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	0,00	0,00	0,00	0,00
2	0,00	0,00	0,00	0,00
3	0,00	0,00	0,00	0,00
4	0,00	0,00	0,00	0,00
5	0,00	0,00	0,00	0,00
6	0,00	0,00	0,00	0,00

*Ver Anexo 1 Ubicación Espacial.

*Ver Anexo "Datos primarios contador de partículas"

Resultados obtenidos			
Tamaño de partícula	Cantidad de partículas Permitidas [part/m^3]	Cantidad de partículas Encontradas [part/m^3]	CUMPLE
0,3µm	10.200,0	0,0	✓
0,5µm	3.520,0	0,0	✓
1 µm	832,0	0,0	✓
5 µm	29,0	0,0	✓

Observación

Se emplea el Metodo 1 para la medición. El equipo cumple con los niveles de referencia para la prueba de conteo de particulas.

4.3.3 Visualización de los patrones de flujo

Propósito

Se verifica que los patrones de flujo cumplan con su configuración y nivel de seguridad durante el funcionamiento de acuerdo con la ISO 14644-3:2019, Sección 4.2.3 y la NFS/ANSI 49:2014, Secciones F.4, F.4.3.

Equipo requerido

Fuente de humo visible que no contenga agentes contaminantes.

Metodología

Para verificar los patrones de flujo de aire que se mueven en la cabina, se debe realizar un video, como se explica a continuación:

1. Se realiza una toma inicial de la cabina completa y una toma donde se visualice la información específica del equipo (placa con información técnica, identificación, sticker de calificación, etc.)

2. Se llena el área de trabajo de humo visible con ayuda de una cámara generadora de humo.

3. Se enciende la cabina y se visualiza que los flujos estén de acuerdo con el tipo de cabina y que el nivel de protección sea el adecuado, que no existan turbulencias internas o contraflujos.

4. Prueba de flujo descendente: pase humo de un extremo de la cabina al otro, a lo largo de la línea central de la superficie de trabajo, a una altura de 4 in (10 cm) por encima de la parte superior de la abertura de acceso.

5. Prueba de retención de pantalla de visualización: realice una prueba de retención de la pantalla de visualización, pasando el humo de un extremo del gabinete al otro, 1.0 pulgada (2.5 cm) detrás de la pantalla de visualización, a una altura de 6.0 in (15 cm) por encima de la parte superior de la abertura de acceso.

6. Prueba de retención de bordes de la abertura de trabajo: realice una prueba de retención del borde de la abertura de trabajo pasando humo a lo largo de todo el perímetro de los bordes de la abertura de trabajo, aproximadamente 1.5 in (3.8 cm) fuera del gabinete. Preste especial atención a las esquinas y los bordes verticales.

7. Prueba de sellado de la ventana: realice una prueba del sellado de la ventana corrediza pasando el humo por el interior de la ventana a 2 pulgadas (5 cm) de los lados y a lo largo de la parte superior del área de trabajo.

8. Se inyecta humo a la cabina desde afuera, con el fin de visualizar que el humo es extraído directamente por la cabina y no se presenta un contraflujo hacia afuera.

Durante estas pruebas verifique que no escape humo de la cabina una vez aspirado, que el mismo no se eleve sobre la superficie de trabajo, ni escape.

Todo el procedimiento debe quedar registrado en el video.

Criterios de aceptación

El patrón de flujo visualizado en el video debe estar de acuerdo con el tipo y nivel de seguridad de la cabina (ISO 14644-3:2019, Sección 4.2.3; NFS/ANSI 49:2014, Secciones , F.4.4.1, F.4.4.2, F.4.4.3, F.4.4.4).
Prueba de flujo descendente: El humo debe mostrar un flujo descendente suave sin puntos muertos o reflujo (flujo hacia arriba).
Prueba de retención de pantalla de visualización: El humo debe mostrar un flujo descendente suave sin puntos muertos o reflujo. No debe escapar humo del gabinete.
Prueba de retención de bordes de la abertura de trabajo: No debe haber reflujo de humo fuera del gabinete una vez que ha sido absorbido, ni el humo debe ondear sobre la superficie de trabajo o penetrar en ella.
Prueba de sellado de la ventana: No debe haber escape de humo del gabinete.

Resultados

Zona de muestreo	Tipo de flujo	Observación
Interior de la cámara	Laminar	Visualización de flujo F12538

*Ver Video Anexo

Observación

Se observa que el flujo de aire dentro de la cabina cumple con los requerimientos establecidos por el fabricante para el tipo de cabina de bioseguridad. El flujo es normal y constante. Se observa que el aire del interior de la cabina no sale al exterior, a la vez que el aire del exterior no ingresa a la cabina.

5. RECALIFICACIÓN

Para garantizar la eficacia y seguridad continua de las cabinas de bioseguridad, las modificaciones importantes en el equipo requieren pruebas apropiadas para la conformidad, además, se debe realizar la recalificación cada vez que:

• Se cumpla el periodo especificado por la organización para realizar la recalificación
• Se realicen reparaciones de mantenimiento a las partes internas, o se reubique la cabina
• Se cambien los filtros HEPA/ULPA

Con el fin de asegurar que los criterios de funcionamiento de la cabina continúen cumpliéndose la NSF/ANSI 49: 2014, Sección F.1, recomienda: "cada cabina deberá ser probada en campo en el momento de la instalación y al menos anualmente después de ello". También, se debería considerar una recalificación más frecuente si el equipo es usado para aplicaciones o cargas de trabajo peligrosas o críticas (NSF/ANSI 49: 2014, Secciones F.1, 1.3).

6. REFERENCIAS NORMATIVAS

1. Organización Internacional de Normalización [ISO] (2015) ISO 14644-1:2015. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas, Ginebra, ISO.

2. Organización Internacional de Normalización [ISO] (2019) ISO 14644-3:2021. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo. (ISO 14644-3:2019, Versión corregida 2020-06), Ginebra, ISO.

3. NSF/ANSI 49: 2014. NSF International [NSF] / American National Standards Institute [ANSI] (2014) NSF/ANSI 49 – 2014. Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, NSF International.

4. Organización Internacional de Normalización [ISO] (2005) ISO 14644-7:2005. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, mini entornos) (ISO 14644-7:2004), Ginebra, ISO.

5. OMS, 2019, Annex 3. Organización Mundial de la Salud [OMS] (2019) WHO Technical Report Series 1019 (53 Report) - Annex 3 - Good Manufacturing Practices: Guidelines on Validation, Ginebra, WHO Press.

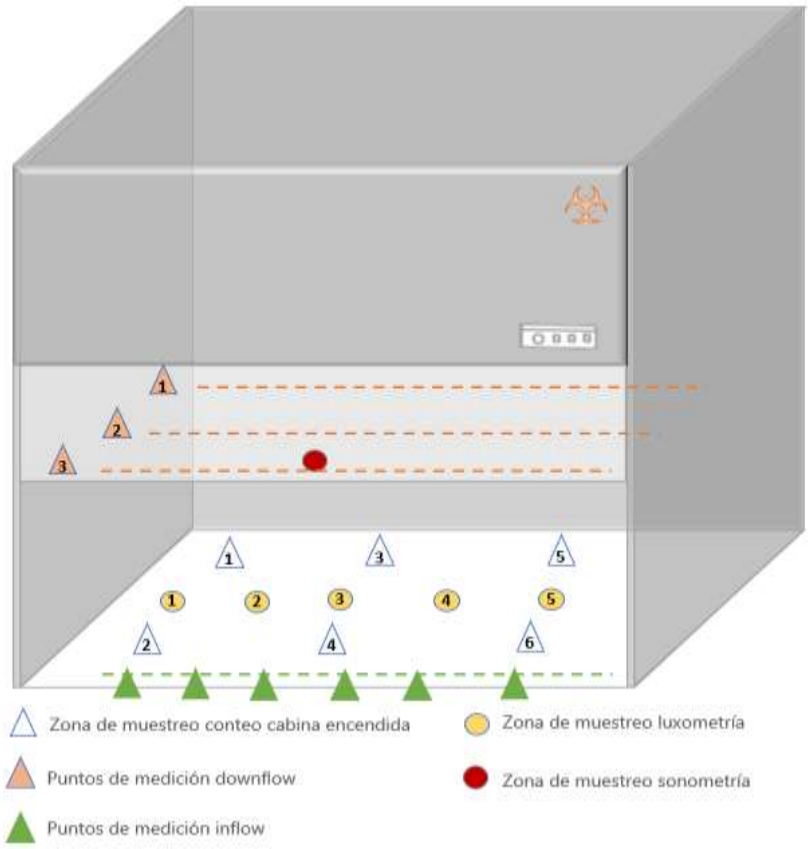
6. Resolución 1160:2016. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2016) Resolución 1160 de 2016: "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura", Bogotá, Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

7. CONCLUSIONES

La cabina de bioseguridad cumple satisfactoriamente con el proceso de calificación, por lo que la misma es segura para su utilización.

8. ANEXOS

ANEXO 1
UBICACIÓN ESPACIAL



CERTIFICATE OF CALIBRATION

Beckman Coulter certifies that the calibration performed complies with the requirements of ISO 21501-4:2018(E) standard, as requested by the customer. The reported As-Calibrated uncertainties with a confidence level of 95% are ±6.0% related to size accuracy, ±2.4% related to flow rate, ±2.8% related to size resolution, ±8.6% related to 50% counting efficiency and ±5.6% related to 100% counting efficiency, respectively.

The accuracy of the standards & equipment used for the calibration are traceable to the US National Institute of Standards and Technology (NIST). A record of all work performed is maintained by Beckman Coulter in compliance with ISO 9001. This certificate may not be reproduced other than in full. Calibration certificates without a watermark & an authorized signature are not valid.

General Information

Manufacturer/Lab
Hach Company
5600 Lindbergh Drive
Loveland, CO 80539

Customer Name
FEMTO S.A.S
Calle 49 Sur # 45 A - 300
Ed. S48 Of. 2116
Envigado, Antioquia
Colombia

Instrument Information

Counter Model	985	Station ID	BPL MEDICAL SAS	Temperature	21,0 °C
Part Number	1507994563			Relative Humidity	59,0 %
Counter Serial	1507994563	Calibration Date	2024-oct.-24	Pressure	74,5 kPa
Sensor Model	AIR			Nominal Flow	2,83 LPM
Sensor Serial	1507994563	RA Number	PC001	Laser Current (Reference Only)	N/A
Procedure	WI-2170				

Performance Information

Test Name	Test Result	Criteria	Pass/Fail
ISO-21501 Flow	2,83 LPM	±5%	Pass
Noise	9,2 mV	Reference Only	N/A
Peak to Valley	3,6:1	N/A	N/A
ISO-21501 Resolution (@1,025 µm)	14,57%	< 15%	Pass
ISO 21501 50% Counting Efficiency (D)	54,5%	50±20%	Pass
ISO 21501 100% Counting Efficiency (D)	108,9%	100±10%	Pass
ISO-21501 False Count Rate	0,0 particles in 0,07 m³	70,7 particles in 1,00 m³	Pass

This calibration fully complies with the requirements of ISO-21501-4:2018(E) Calibration

Calibration Equipment

Type	Model	Serial	Cal Due Date
STD	3400-STD	1811531001	2025-feb.-27
Thermometer	971	27081923	2025-jul.-30
DMM	UT208B	C241240808	2025-ago.-23
Flow Meter	4043	40431837009	2024-dic.-05

Coordinador de Ingenieria : Carlos Figueroa

Reproduction of this Certificate except in full is strictly forbidden without the written approval of Beckman Coulter

BECKMAN COULTER

BPL
Ciencia y tecnología para la vida

Calibration Information

Channel	Size (µm)	Calibrated (mV)	Threshold (mV)	Particle Size (µm)	Mfg	Lot Number	Expiration Date
1	0,3	31,36	31,36	0,3	THERMOSCIENTIFI	276145	2027-ene.-31
2	0,5	163,25	156,32	0,51	THERMOSCIENTIFI	274149	2026-nov.-30
	N/A	228,75	228,75	0,6	THERMOSCIENTFI	254311	2025-jun.-30
3	1,0	437,25	426,87	1,025	THERMOSCIENTFIC	271585	2026-sept.-30
4	2,0	644,31	639,95	2,02	THERMOSCIENTIFI	275629	2027-ene.-31
5	5,0	1356,68	1363,6	4,973	THERMOSCIENTIFI	265485	2026-may.-31
6	10,0	2745,12	2726,0	10,07	THERMOSCIENTIFI	273920	2026-nov.-30

Reproduction of this Certificate except in full is strictly forbidden without the written approval of Beckman Coulter

BECKMAN COULTER

BPL
Ciencia y tecnología para la vida

AS RECEIVED DATA

General Information

Manufacturer/Lab
Hach Company
5600 Lindbergh Drive
Loveland, CO 80539

Customer Name
FEMTO S.A.S
Calle 49 Sur # 45 A - 300
Ed. S48 Of. 2116
Envigado, Antioquia
Colombia

Instrument Information

Counter Model	985	Station ID	BPL MEDICAL SAS	Temperature	21,0 °C
Part Number	1507994563	Calibration Date	2024-oct.-24	Relative Humidity	59,0 %
Counter Serial	1507994563			Pressure	74,5 kPa
Sensor Model	AIR	RA Number	PC001	Nominal Flow	2,83 LPM
Sensor Serial	1507994563	Procedure	WI-2170	Laser Current	N/A

As Received Information

Test Name	As Received	As Calibrated	Deviation (%)	Criteria (%)	Pass/Fail
Flow	2,81 LPM	2,83 LPM	0,71	±5	Pass
Noise	8,8 mV	9,2 mV	-4,35	---	N/A
Zero Count	PASS	---	---	---	N/A
50% Counting Efficiency	61%	---	---	---	N/A
100% Counting Efficiency	109,7%	---	---	---	N/A

Channel Information

Channel	Size (µm)	Calibrated (mV)	Pulse (mV)	As Received (mV)	As Received Size (µm)	Deviation(%)	Criteria(%)	Pass/Fail
1	0,3	31,36	31,36	31,36	0,3	0,00	±10,00	Pass
2	0,5	156,32	163,25	163,25	0,51	2,00	±10,00	Pass
3	1,0	426,87	437,25	403,93	0,926	-7,40	±10,00	Pass
4	2,0	639,95	644,31	644,31	2,02	1,00	±10,00	Pass
5	5,0	1363,6	1356,68	1356,68	4,973	-0,54	±10,00	Pass
6	10,0	2726,0	2745,12	2745,12	10,07	0,70	±10,00	Pass

Reproduction of this Certificate except in full is strictly forbidden without the written approval of Beckman Coulter

CERTIFICATE OF CALIBRATION AND TESTING

TSI Incorporated, 500 Cardigan Road, Shoreview, MN 55126 USA
Tel: 1-800-874-2811 1-651-490-2811 Fax: 1-651-490-3824 http://www.tsi.com

ENVIRONMENT CONDITIONS		
TEMPERATURE	71.7 (22.1)	°F (°C)
RELATIVE HUMIDITY	52	%RH
BAROMETRIC PRESSURE	28.93 (979.7)	inHg (hPa)

MODEL	9535
SERIAL NUMBER	T95352528014

☒ AS LEFT ☐ AS FOUND

☒ IN TOLERANCE ☐ OUT OF TOLERANCE

– CALIBRATION VERIFICATION RESULTS –

TEMPERATURE VERIFICATION — SYSTEM T-100 — *Unit: °F (°C)*

#	STANDARD	MEASURED	ALLOWABLE RANGE	#	STANDARD	MEASURED	ALLOWABLE RANGE
1	32.0 (0.0)	32.3 (0.1)	31.5~32.5 (−0.3~0.3)	2	140.0 (60.0)	140.2 (60.1)	139.5~140.5 (59.7~60.3)

VELOCITY VERIFICATION — SYSTEM V-102 — *Unit: ft/min (m/s)*

#	STANDARD	MEASURED	ALLOWABLE RANGE	#	STANDARD	MEASURED	ALLOWABLE RANGE
1	0 (0.00)	0 (0.00)	−3~3 (−0.02~0.02)	7	637 (3.24)	638 (3.24)	618~657 (3.14~3.34)
2	35 (0.18)	35 (0.18)	32~38 (0.16~0.19)	8	996 (5.06)	992 (5.04)	966~1026 (4.91~5.21)
3	64 (0.33)	64 (0.32)	61~67 (0.31~0.34)	9	1477 (7.50)	1475 (7.49)	1433~1521 (7.28~7.73)
4	99 (0.50)	98 (0.50)	96~102 (0.49~0.52)	10	2503 (12.71)	2518 (12.79)	2428~2578 (12.33~13.09)
5	161 (0.82)	161 (0.82)	156~166 (0.79~0.84)	11	4489 (22.81)	4518 (22.95)	4355~4624 (22.12~23.49)
6	329 (1.67)	329 (1.67)	319~339 (1.62~1.72)	12	5909 (30.02)	5917 (30.06)	5732~6087 (29.12~30.92)

TSI does hereby certify that the above described instrument conforms to the original manufacturer's specification (not applicable to As Found data) and has been calibrated using standards whose accuracies are traceable to the United States National Institute of Standards and Technology (NIST) or has been verified with respect to instrumentation whose accuracy is traceable to NIST, or is derived from accepted values of physical constants. TSI's calibration system is registered to ISO-9001:2015.

Measurement Variable	System ID	Last Cal.	Cal. Due
Temperature	E003617	01-03-25	07-31-25
DC Voltage	E010581	10-03-24	10-31-25
Pressure	E010791	05-14-25	11-30-25
Velocity	E010494	05-25-23	05-31-26

Measurement Variable	System ID	Last Cal.	Cal. Due
Temperature	E003305	01-03-25	07-31-25
Temperature	E001594	04-03-25	10-31-25
Pressure	E011594	02-24-25	08-31-25

Mader
CALIBRATED

July 10, 2025
DATE

DOC. ID: CERT_DEFAULT_GLOBAL_CHECK

TSI P/N 2300157

ISO/IEC 17025:2017
15-LAC-047

15 AÑOS
SIENDO PARTE DE SUS PROYECTOS

CERTIFICADO DE CALIBRACION

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN HIGIELECTRONIX SAS. - Calibration Laboratory

DATOS DEL CLIENTE - Information Customer

NUMERO DE CERTIFICADO - Certificate number:	HX-CC-LX-40649
NUMERO ORDEN SERVICIO - Service Order Number:	HX-L-29153
NOMBRE - Name:	FEMTO S.A.S.
DIRECCION - Address:	CALLE 49 SUR # 45A - 300 ED. S48 OF 2116 ENVIGADO - ANTIOQUIA

DATOS DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR - Information Instrument to calibrate

TIPO DE INSTRUMENTO - Type or instrument:	LUXOMETRO
FABRICANTE - Manufacturer:	PCE
NUMERO DE SERIE - Serial Number:	240706565
MODELO - Model:	PCE-L335
INVENTARIO/CODIGO - Inventory/Code:	NO IDENTIFICADO
RESOLUCIÓN - Resolution:	40-400 (lux) = 0,1 (lux) – 400-4000 (lux) = 1 (lux)

CONDICIONES AMBIENTALES - Enviromental conditions

Las condiciones ambiéntales se refieren al sitio y al momento de la calibración del instrumento.

Temperatura en °C	22,0
Humedad Relativa en %	51,0

FECHA DE RECEPCION - Date of Receipt: 2025-04-16

FECHA DE CALIBRACION - Calibration Date: 2025-04-22

LUGAR DE CALIBRACIÓN - place of Calibration: LABORATORIO HIGIELECTRONIX SAS

PROCEDIMIENTO / METODO UTILIZADO - procedure / Method Used

Para llevar a cabo la calibración del instrumento, se utilizó una bombilla de referencia tipo Iluminante A y un luxometro de referencia según lo estipulado en la norma BS-667: 2005 para la calibración de Luxometros "Illuminance meters - Requirements and test methods". Los datos del fabricante del instrumento sometido a prueba y procedimiento para calibración de luxometros acorde a documento "Special Publication 250-37: NIST Measurement services: Photometric Calibrations" de NIST "National Institute of Standards and Technology".

PATRONES UTILIZADOS - Standard Used

Luxometro de referencia: RADIOMETRO DELTA OHM
Bombilla patrón: GE MODELO FEL-1000

Las mediciones realizadas son trazables al sistema internacional de unidades segúnb se evidencia en los certificados referidos anteriormente.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN - Uncertainty of Measurement.

La incertidumbre combinada que se reporta es una función del valor a medir según documento JCGM 100:2008 GUM 1995 con ligeras correcciones Guia para la expresión de incertidumbre en las mediciones y para ello se ha tenido en cuenta factores como la desviación estándar, división de escala , la incertidumbre de la bombilla, incertidumbre ddel patron luxometro.La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura K=2 y la probabilidad de cobertura,la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.

FIRMAS AUTORIZADAS
Authorized Signatures

Higielectronix S.A.S. Laboratorio de Metrologia

Calibró: *JONATHAN OTALORA*
Calibrated by ***Metrologo***

Higielectronix S.A.S. Laboratorio de Metrologia

Aprobó: *ING. DIANA SANTAMARIA*
Approved by: ***Coordinador De Calidad y Laboratorio***

ONAC ACREDITADO ISO/IEC 17025:2017 15-LAC-047 CALIBRACIÓN HX SN: 240706565 CERTIFICADO No. HX-CC-LX-40649 2025-04-22

Fecha de Emisión - date Issued 2025-04-22

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente sin autorización escrita del laboratorio que lo emite, los resultados, consignados en este certificado se refieren únicamente al objeto sometido a calibración, al momento y condiciones en las que se realizaron las mediciones, el laboratorio no se responsabiliza por los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los objetos calibrados o de este certificado.

This certificate of calibration could not be reproduced partially without written authorization of the issuing laboratory; the result of this certificate is for the object of calibration, at the conditions in which the measurements were made, the Laboratory does not take responsibility from the inadequate use of the calibrated objects or this certificate.

ISO/IEC 17025:2017
15-LAC-047

15 AÑOS
SIENDO PARTE DE SUS PROYECTOS

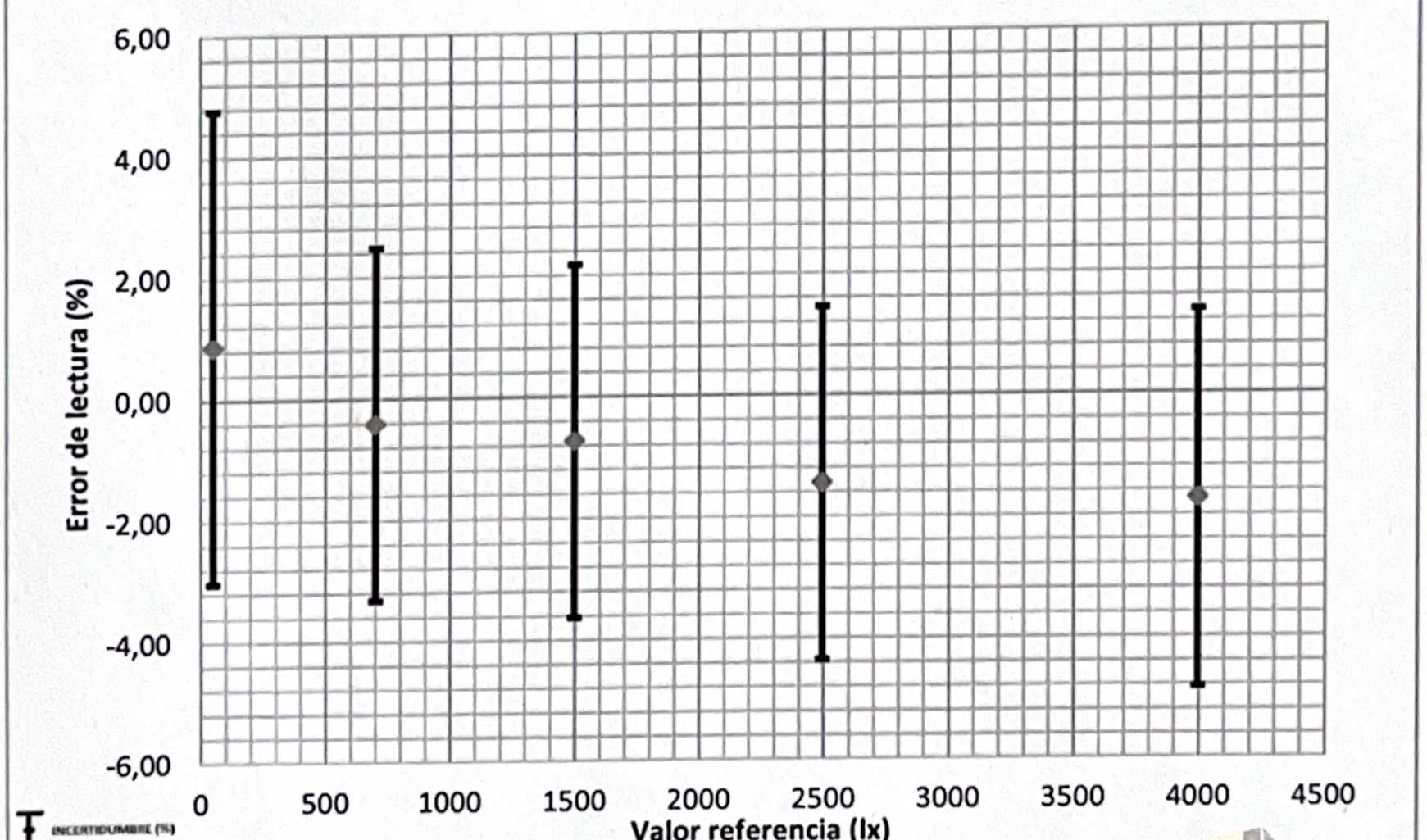
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN HIGIELECTRONIX SAS. - Calibration Laboratory

RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN. - Results of the calibration

Resultado	Valor referencia (lx)	Valor leído (lx)	Error		Incertidumbre expandida	
			Lectura (lx)	Porcentual (%)	lx	%
Punto 1	3997	3928	-69	-1,7	20	3,1
Punto 2	2496	2459	-36	-1,5	13	2,9
Punto 3	1499,0	1488,0	-11,0	-0,7	7,9	2,9
Punto 4	701,6	698,7	-2,9	-0,4	4,2	2,9
Punto 5	50,43	50,9	0,4	0,9	1,3	3,9
Punto Cero	0,00	0	0	0	---	---

RESULTADOS GRAFICO



OBSERVACIONES - Comments

1- El usuario, con base en el historial del equipo, es el que debe definir el programa de calibración. El presente certificado solo ampara las mediciones reportadas en el momento, condiciones ambientales y de uso en que se realizo esta calibración. La validez de los resultados contenidos en este certificado depende tanto de las características del elemento certificado como de las practicas de su manejo y uso

2. El certificado sin las firmas autorizadas no tiene validez.

ONAC ACREDITADO
ISO/IEC 17025:2017
15-LAC-047
CALIBRACIÓN HX
SN: 240703565
CERTIFICADO No.
HX-CC-LX-40649
2025-01-22

F-GL06-03
Version 6

-Fin del Certificado-

ISO IEC 17025:2017
16-LAC-035

Bogotá Cel: 3132099270
Cali Cel: 3132096645
Medellín Cel: 3132099290
Bogotá D.C Carrera 73 No. 51-78 Of. 102

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION CERTIFICATE

Cliente/Customer: FEMTO SAS

Dirección/Address: CARRERA 71A # 54-76 OFC 302

Ciudad/City: BOGOTÁ D.C

Equipo/ Equipment: Dosímetro

Fabricante/ Manufacturer: EXTECH

Modelo/ Model: SL400

Número de Serie/ Serial Number: Z365497

Código interno: PS002

Numero de certificado: 9598

Lugar donde se efectuó la calibración: Laboratorio Technik Ltda. Bogotá D.C.

Fecha de ingreso: 2025-01-09

Fecha de calibración: 2025-01-13

Fecha emisión del certificado: 2025-01-15

TECHNIK LTDA certifica que este equipo fue calibrado, usando normas e instrumentos trazables al sistema internacional de unidades. El Laboratorio establece la trazabilidad del Sistema de Calibración por medio de una cadena ininterrumpida de mediciones que lo vinculan a los patrones primarios.

TECHNIK LTDA certifies that this Equipment was calibrated, using standards and instruments which are traceable to international system of units. The laboratory establishes the traceability of the Calibration System through an unstopped chain of measurements which is joined to primary measuring patrons.

Nota: *Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas al equipo como fue recibido. Sólo podrá ser reproducido en su totalidad con previa autorización. TECHNIK LTDA no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los instrumentos calibrados.*

MTK-RE-17 V8

Bogotá Cel: 3132099270
Cali Cel: 3132096645
Medellín Cel: 3132099290
Bogotá D.C Carrera 73 No. 51-78 Of. 102

MÉTODO DE MEDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En el proceso de calibración de un equipo tipo Dosímetro o Medidor Personal de Nivel de Sonido, el parámetro físico medido es *Nivel de Presión Sonora (SPL)* en la ponderación A, para las frecuencias de *63, 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000 y 8000 Hz*.

El Dosímetro es estimulado con la fuente patronada *B&K 4226 Multifunction Acoustic Calibrator* que permite medir en su totalidad el espectro de frecuencias mencionadas anteriormente, una a una.

Siguiendo los lineamientos descritos en el procedimiento interno es MTK-IN-01.

Para este dispositivo las normativas que aplican son:

- **AS/NZS 2399:1998 / IEC 1252:1993** Specification for personal sound exposure meters ítem 7.

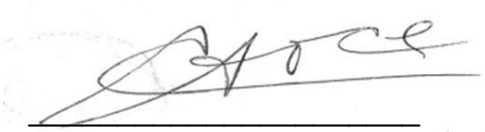
Bogotá Cel: 3132099270
Cali Cel: 3132096645
Medellín Cel: 3132099290
Bogotá D.C Carrera 73 No. 51-78 Of. 102

CONDICIONES AMBIENTALES DE MEDICIÓN

	Máxima	Mínima	Promedio		
Temperatura	**22,4**	**22,2**	**22,3**	**± 0,1**	**°C**
Humedad	**43,5**	**43,5**	**43,5**	**± 0,0**	**% hr**
Presión Ambiental	**753,7**	**753,2**	**753,5**	**± 0,3**	**hPa**

NOTAS:

-. Los resultados contenidos en este certificado se refieren únicamente al equipo, momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. The results of this inform refer to the instrument, the moment and conditions in which the measurements were made.



Álvaro Arce Lozano
Dir. Tec. Líder Metrologik
Revisó y aprobó

PATRONES Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE
Multifunction Acoustic Calibrator	Brüel & Kjaer	4226	2628915

Otro equipo utilizado:

TERMOHIGRÓMETRO	EXTECH	42280	10323734
BAROMETRO DIGITAL	ECD	301011	24845-1

Los resultados de la calibración realizada son trazables al kilogramo (kg), metro (m), segundo (s) y ampere (A) unidades base del sistema internacional SI, a través de los equipos aquí listados.
Los instrumentos usados en los procesos de calibración son calibrados a su vez con estándares e instrumentos internacionales.

ERROR

El error reportado en las tablas de resultados se calcula mediante la siguiente expresión:

- *Error Linealidad* = || *Lectura del valor medido n – Lectura del valor medido n+1* ||
- *Error* = || *Lectura del Calibrador – Valores estándares de calibración según norma* ||

INCERTIDUMBRE

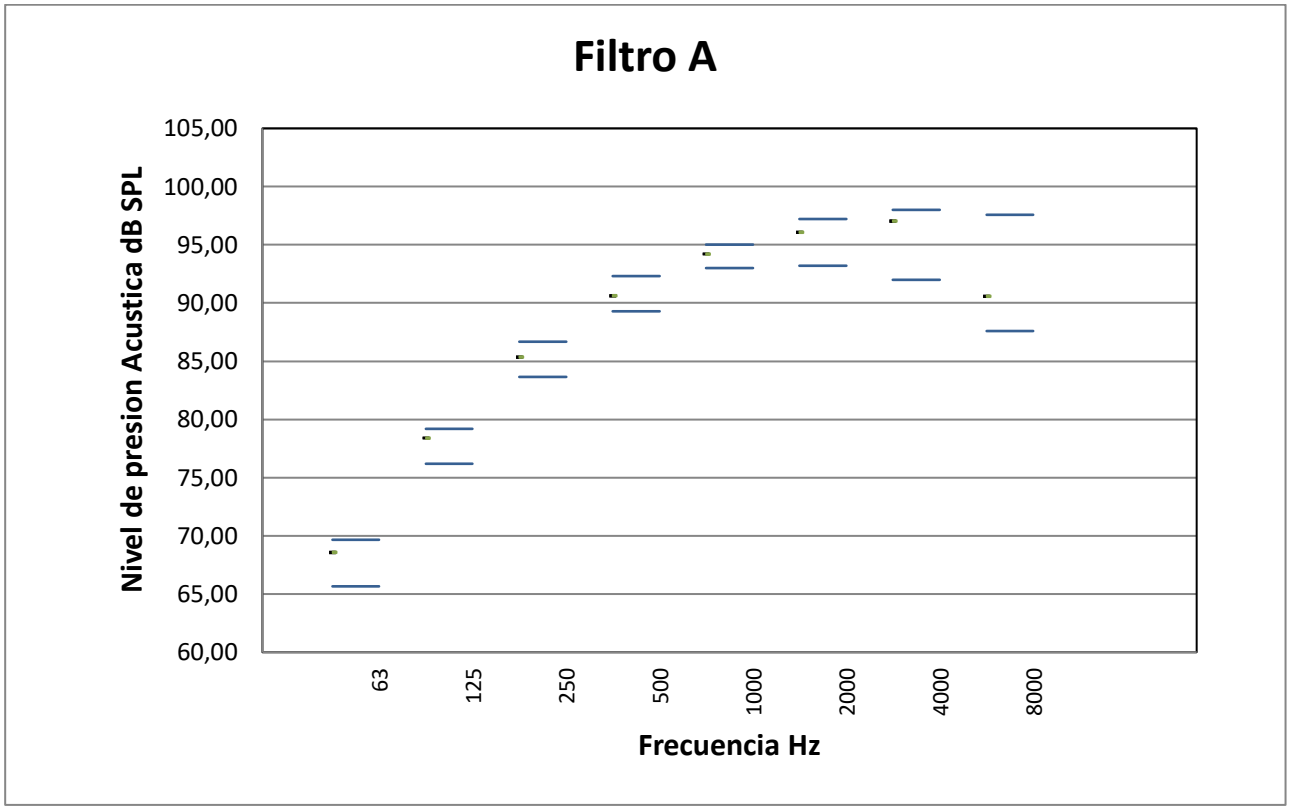
La incertidumbre expandida de las medidas está establecida como una incertidumbre estándar combinada de la medida multiplicado por un factor de cobertura de *k=2* que garantiza una confianza de aproximadamente 95,45% para una distribución normal.

- *Incertidumbre Expandida = [Incertidumbre combinada] x [Factor de Cobertura (k)]*

ISO IEC 17025:2017
16-LAC-035

Bogotá Cel: 3132099270
Cali Cel: 3132096645
Medellín Cel: 3132099290
Bogotá D.C Carrera 73 No. 51-78 Of. 102

RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN



Bogotá Cel: 3132099270
Cali Cel: 3132096645
Medellín Cel: 3132099290
Bogotá D.C Carrera 73 No. 51-78 Of. 102

ISO IEC 17025:2017
16-LAC-035

CERTIFICADO DE CALIBRACION PONDERACION A					
Frecuencia	**Valor Normativa (dB SPL)**	**Valor esperado (dB SPL)**	**Promedio medida (dB SPL)**	**Promedio error (dB SPL)**	**Incertidumbre expandida (dB SPL)**
63	67,80	67,66	68,57	0,91	0,14
125	77,90	77,69	78,40	0,71	0,12
250	85,40	85,17	85,33	0,17	0,14
500	90,80	90,55	90,63	-0,17	0,14
1000	94,00	93,76	94,20	0,20	0,12
2000	95,20	94,90	96,07	0,87	0,14
4000	95,00	94,78	97,03	2,03	0,14
8000	92,90	92,58	90,57	-1,44	0,14

Bogotá Cel: 3132099270
Cali Cel: 3132096645
Medellín Cel: 3132099290
Bogotá D.C Carrera 73 No. 51-78 Of. 102

ISO IEC 17025:2017
16-LAC-035

LAS SIGUIENTES PRUEBAS NO ESTÁN CUBIERTAS POR EL ALCANCE ACREDITADO POR ONAC 16-LAC-035

COMPROBACIÓN DE CALIBRACIÓN	
Valor de Referencia	**94 dB / 1000 Hz**
Lectura antes de ajuste	93,80
Lectura después de ajuste	94,00

*Esta prueba no está cubierta por el alcance acreditado por ONAC

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

ISO/IEC 17025:2017
12-LAC-041

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N°

CC 429980

metidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

MAGNITUD: HUMEDAD RELATIVA Y TEMPERATURA
INSTRUMENTO: TERMOHIGROMETRO
MARCA: SIN IDENTIFICAR
MODELO: CX-201A
CÓDIGO INTERNO: TH023
SERIE: 25968
UNIDAD DE MEDIDA: %HR / °C
DIVISIÓN DE ESCALA: 0,1 %HR /0,1 °C
RESOLUCIÓN: 0,1 %HR /0,1 °C
UBICACIÓN: SIN IDENTIFICAR

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITANTE: FEMTO S.A.S
FECHA DE RECEPCIÓN: 2024-12-15
FECHA DE CALIBRACIÓN: 2024-12-17
NÚMERO DE PÁGINAS: 3 INCLUYENDO ANEXOS
CALIBRADO POR: ERIKA TATIANA OCHOA ZULETA

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de Celsius S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se relacionan únicamente con los ítems sometidos a calibración y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Celsius S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Autorizado por:
JUAN FERNANDO VÉLEZ GRANDA.
Director Técnico

Nota: "Los datos subrayados fueron suministrados por el cliente y son tratados por Celsius S.A.S. según las políticas de confidencialidad y tratamiento de datos. El laboratorio no se hace responsable por la información suministrada por el cliente que pueda afectar la validez de los resultados".

do de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de ca

CELSIUS
Carrera 48 No. 48 Sur-75, Oficina 105, Envigado, Antioquia
Carrera 71A No. 54-76 Oficina 201 - 202, Bogotá D.C.
www.celsiusmetrologia.com - PBX: (604) 4442548
e-mail: celsius@celsiusmetrologia.com

metidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los resultados obtenidos en esta calibración se determinaron basados en el método de comparación directa, realizado de acuerdo con los pasos descritos en el Procedimiento CEM TH-007: Edición digital 1, el cual está documentado en el instructivo de calibración IPS-34 "Calibración de medidores de condiciones ambientales", sin presentarse ninguna desviación al método.

LUGAR DE CALIBRACIÓN

Laboratorio Permanente Carrera 48 No. 48 Sur – 75, Oficina 105, Sede Envigado.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición declarada (U) en este certificado de calibración, se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura "k", de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente al 95%, realizado de acuerdo con los lineamientos del anexo APS-27 "Estimación de incertidumbre para la calibración de instrumentos medidores de condiciones ambientales", basado en la guía para la expresión de la incertidumbre de medida GUM JCGM 100:2008 GUM 1995 con correcciones menores.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Las mediciones de esta calibración son trazables metrológicamente al Sistema Internacional de Unidades (SI), a través de Institutos Nacionales de Metrología cuyo servicio esté cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA) y/o laboratorios de calibración acreditados por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral (MRA), con ILAC o IAAC, en una cadena ininterrumpida de calibraciones a patrones nacionales e internacionales de la respectiva magnitud. Para esta calibración se emplearon los siguientes instrumentos:

CÓDIGO INTERNO	PATRÓN	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
PH 011	TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CON SONDA	VAISALA	758436-HMP75-L3530133-A	2024-09-17	febrero de 2026	VAISALA INC
PH 012	TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CON SONDA	VAISALA	784395-HMP75-L3530132	2024-10-30	octubre de 2026	VAISALA INC

MEDIOS ISOTERMOS

CÓDIGO INTERNO	MEDIO	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
PH 042	CAMARA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	MEMMERT	10990 M 10991 M	2024-08-05	abril de 2025	METROLOGIC COLOMBIA S.A.S.

do de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de ca

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° **CC 429980**

TABLA DE MEDICIONES Y RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

UNIDAD DE MEDIDA %HR

PRUEBA DE INDICACIÓN HUMEDAD (IN)					
PUNTO Nº	**HUMEDAD PATRÓN %HR**	**HUMEDAD PRUEBA %HR**	**CORRECCIÓN %HR**	**INCERTIDUMBRE %HR**	**FACTOR DE COBERTURA (k)**
1	35,12	34,0	1,1	±1,4	2,0
2	50,10	50,0	0,1	±1,6	2,0
3	70,65	74,0	-3,3	±1,8	2,0

UNIDAD DE MEDIDA °C

PRUEBA DE INDICACIÓN TEMPERATURA (IN)					
PUNTO Nº	**TEMPERATURA PATRÓN °C**	**TEMPERATURA PRUEBA °C**	**CORRECCIÓN °C**	**INCERTIDUMBRE °C**	**FACTOR DE COBERTURA (k)**
1	17,52	18,1	-0,58	±0,89	2,0
2	22,95	23,8	-0,85	±0,23	2,0
3	29,65	30,0	-0,35	±0,82	2,0

*La temperatura y humedad de prueba corresponde al promedio de dos lecturas del instrumento bajo prueba.
*La temperatura y humedad patrón corresponde al promedio de 3 lecturas del instrumento patrón.

TEMPERATURA REAL = TEMPERATURA PRUEBA + CORRECCIÓN (Ct)
HUMEDAD REAL = HUMEDAD PRUEBA + CORRECCIÓN (Ch)

Condiciones ambientales durante la calibración:

'La calibración se realizó de acuerdo con los parámetros y condiciones técnicas establecidas en el documento de referencia.

Temperatura Máxima: 22,7 °C Humedad Relativa Máxima: 50,0 %HR
Temperatura Mínima: 18,5 °C Humedad Relativa Mínima: 44,2 %HR

Factor de Conversión:

T[K]= t[°C] + 273,15 ; Para intervalos de temperatura: 1 K = 1 °C.

Observaciones:

- Las mediciones de humedad relativa fueron realizadas a una temperatura interna en cámara de 23 °C.
- Contacto para la prestación del servicio: Luz Maryori Quinchia (direcciontecnica@femto.com.co)
- Los factores de conversión fueron tomados de acuerdo al documento NIST Special Publication 811.

* Final del Certificado *

ISO/IEC 17025:2017
12-LAC-041

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N°

CC 429711

metidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

MAGNITUD:	LONGITUD
INSTRUMENTO:	CINTA MÉTRICA
MARCA:	LUFKIN
MODELO:	L525CME
CÓDIGO INTERNO:	FL001
SERIE:	SIN IDENTIFICAR
UNIDAD DE MEDIDA:	mm
DIVISIÓN DE ESCALA:	1 mm
RESOLUCIÓN:	0,5 mm
UBICACIÓN:	SIN IDENTIFICAR

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITANTE:	FEMTO S.A.S.
FECHA DE RECEPCIÓN:	2024-11-14
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2024-11-18
NÚMERO DE PÁGINAS:	3 INCLUYENDO ANEXOS
CALIBRADO POR:	CÉSAR LUIS SÁNCHEZ ÁVILA

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de Celsius S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se relacionan únicamente con los ítems sometidos a calibración y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Celsius S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Autorizado por:
JUAN FERNANDO VÉLEZ GRANDA.
Director Técnico

Nota: "Los datos subrayados fueron suministrados por el cliente y son tratados por Celsius S.A.S. según las políticas de confidencialidad y tratamiento de datos. El laboratorio no se hace responsable por la información suministrada por el cliente que pueda afectar la validez de los resultados".

do de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de ca

CELSIUS
Carrera 48 No. 48 Sur-75, Oficina 105, Envigado, Antioquia
Carrera 71A No. 54-76 Oficina 201 - 202, Bogotá D.C.
www.celsiusmetrologia.com - PBX: (604) 4442548
e-mail: celsius@celsiusmetrologia.com

Fecha Emisión: 2024-11-19

metidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los resultados obtenidos en esta calibración se determinaron basados en el método de comparación directa, realizado de acuerdo con los pasos descritos en el Procedimiento CEM DI-011: Edición digital 1, el cual está documentado en el Instructivo de Calibración IPS-07 "Calibración de instrumentos de longitud", sin presentarse ninguna desviación al método.

LUGAR DE CALIBRACIÓN

Laboratorio Permanente Carrera 48 No. 48 Sur – 75, Oficina 105, Sede Envigado.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición declarada (U) en este certificado de calibración, se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura "k", de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente al 95%, realizado de acuerdo con los lineamientos del anexo APS-09 "Estimación de incertidumbre para la calibración de instrumentos de longitud", basado en la guía para la expresión de la incertidumbre de medida GUM JCGM 100:2008 GUM 1995 con correcciones menores.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Las mediciones de esta calibración son trazables metrológicamente al Sistema Internacional de Unidades (SI), a través de Institutos Nacionales de Metrología cuyo servicio esté cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA) y/o laboratorios de calibración acreditados por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral (MRA), con ILAC o IAAC, en una cadena ininterrumpida de calibraciones a patrones nacionales e internacionales de la respectiva magnitud. Para esta calibración se emplearon los siguientes instrumentos:

CÓDIGO INTERNO	PATRÓN	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
PL 027	CINTA METRICA	MITUTOYO	L-39-6641-49310	2023-12-27	diciembre de 2025	ATE MEDICAL GROUP S.A.S
PL 030	ESCALA DIGITAL	INSIZE	CAL-27679-2024	2024-10-02	octubre de 2026	Calmet Industrial, S.A de CV

do de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de calibración / celsius comprometidos con la excelencia//•// certificado de ca

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° **CC 429711**

TABLA DE MEDICIONES Y RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

Punto de calibración (Xj) mm	Corrección de calibración (Cj) mm	Incertidumbre de medición (Uexp) mm	Factor de Cobertura (k)
500	-0,09	±0,25	2,4
1000	-0,10	±0,27	2,4
1500	-0,05	±0,27	2,4
2000	-0,12	±0,45	2,5
2500	-0,11	±0,45	2,5
3000	-0,28	±0,45	2,5
3500	-0,18	±0,45	2,5
4000	-0,17	±0,45	2,5
4500	-0,34	±0,45	2,5
4900	-0,23	±0,45	2,5

Condiciones ambientales durante la calibración:

La calibración se realizó de acuerdo con los parámetros y condiciones técnicas establecidas en el documento de referencia.

Temperatura Máxima: 20,7 °C

Humedad Relativa Máxima: 48,5 %HR

Temperatura Mínima: 20,4 °C

Humedad Relativa Mínima: 47,5 %HR

Observaciones:

- Contacto para la prestación del servicio: Luz Maryori Quinchia - CORREO: direcciontecnica@femto.com.co
- Los resultados son expresados empleando la coma (,) como separador decimal.
- La correción Cj se calcula como: Valor corregido de referencia - Valor del IBC.

-

Final del Certificado

Air Techniques INTERNATIONAL

A division of Hamilton Associates, Inc.
11403 Cronridge Drive · Owings Mills, MD 21117-2247 USA
Tel 410.363.9696 · Fax 410.363.9695 · www.atitest.com

CERTIFICATE OF CALIBRATION
DIGITAL AEROSOL PHOTOMETER

CUSTOMER: FEMTO S.A.S.
PURCHASE ORDER # PF4523-2025
SALES ORDER # A130497

MODEL 2i
SERIAL No. **Base:** 37396 **Probe:** N/A
CUSTOMER UNIT ID # N/A

ENVIRONMENTAL CONDITIONS
TEMPERATURE 22.9 °C
AMBIENT PRESSURE 101.5 kPa

CALIBRATION EQUIPMENT - AS FOUND

	FLOWMETER THERMOMETER/BAROMETER	AEROSOL GENERATOR
MODEL	MWB-50	ARS
SERIAL	213295	37178
NIST CAL DATE	09 JUL 24	19 FEB 25
CAL DUE DATE	09 JUL 25	26 FEB 25

CALIBRATION DATA - AS FOUND

TEST POINT	MEASUREMENT	2i OUTPUT	ABS ERROR	ALLOWED ERROR	CAL STATUS
Volumetric Flow: L/min ± 5% of Reading	27.5	28.2	.7	1.4	Pass
DOP Concentration: 100 µg/L +/- 10% of Reading*	100.1	68.2	31.9	10	Fail
PAO Concentration: 100 µg/L +/- 10% of Reading*	100.0	68.4	31.6	10	Fail
High Concentration: 100 µg/L +/- 30 µg/L*	100.0	10.6	89.4	30	Fail
Stray Light: Volts	0.014204				

CALIBRATION EQUIPMENT - AS LEFT

	FLOWMETER THERMOMETER/BAROMETER	AEROSOL GENERATOR
MODEL	MWB-50	CALIBRA
SERIAL	213295	72561
NIST CAL DATE	09 JUL 24	18 Feb 25
CAL DUE DATE	09 JUL 25	25 Feb 25

CALIBRATION DATA - AS LEFT

TEST POINT	MEASUREMENT	2i OUTPUT	ABS ERROR	ALLOWED ERROR	CAL STATUS
Volumetric Flow: L/min ± 5% of Reading	27.9	28.2	.3	1.4	Pass
DOP Concentration: 100 µg/L +/- 10% of Reading*	100.3	100.2	.1	10	Pass
PAO Concentration: 100 µg/L +/- 10% of Reading*	100.4	100.6	.2	10	Pass
High Concentration: 100 µg/L +/- 30 µg/L*	100.4	100.7	.3	30	Pass
Stray Light: Volts	0.000166				

*TUR 1:1

An Out of Tolerance condition for the as found Concentration value affects only measurements taken using the Internal Reference as the 100% baseline. Measurements taken using upstream aerosol as the 100% baseline maintain the unit's specified level of accuracy and are not affected.

CONDITION OF UNIT

AS FOUND		AS LEFT	
☐ In Tolerance	☐ Inoperable	☒ Calibrated as left	☐ No calibration performed
☒ Out of Tolerance			

CALIBRATION NOTES

☒ Rework Scattering Chamber	☒ Test Scanning Probe	☒ Leak Check	☒ Front & Rear PCBA's
☒ Clean Sampling System	☒ Test Absolute Filter	☐ Printer	☒ Flat Cable
☐ Replace Cell Lamp	☒ Replace Gaskets	☒ Voltage Checks	☒ Memory Battery
☒ Align Optics	☒ Tighten Loose Hardware	☒ Final Test	☐

The instrument listed on this certificate has been calibrated against standards traceable to NIST or other recognized national metrology institutes, derived from ratio type measurements, or compared to nationally recognized consensus standards. A test uncertainty ratio of 4:1 was maintained unless otherwise stated. The quality management system of ATI is registered to ISO 9001:2015. All results contained within this certificate relate only to the item(s) calibrated. Any number of factors may cause the calibrated item to drift out of calibration before the instruments calibration interval has expired. This certificate shall not be reproduced except in full and with the written consent of ATI. This unit has been calibrated to the most recent version of PCL-234-WI.

CALIBRATED BY:	Dawn Race DR Date: 3/3/2025	**CAL DATE:**	24 FEB 25
FINAL INSPECTION:	MP Date: 3/3/2025	**NQA REVIEW (For NUCLEAR ACCOUNT ONLY):**	Date:



ANY SULAY CALLE RIOS
INGENIERA DE SOPORTE

C O N T A C T O

logistica@femto.com.co

301 477 8217

CALLE 49 SUR 45ª 300 ED. S48 OF 2116 - ENVIGADO ANTIOQUIA

E X P E R I E N C I A

2019 - Actual **FEMTO S.A.S**
- Ingeniera de Soporte

2018 - 2019 **VALIDARR LTDA**
- Auxiliar de metrología

2017 - 2018 **CLÍNICA MEDELLÍN**
- Practicante de Ing. Biomédica

E D U C A C I Ó N

2018 **Instituto Técnico Metropolitano**
- Ingeniera Biomédica

O T R O S C U R S O S , S E M I N A R I O S Y P A S A N T Í A S

TEMA	ENTIDAD	AÑO DE FINALIZACIÓN
Temperatura	Celsius	2019
Presión	Celsius	2019
Humedad Relativa	Celsius	2019
Aseguramiento Metrológico	Femto	2019
Cadena de frío y medios isotermos	Femto	2020
Esterilización	Femto	2023
Validación y Calificación	Femto	2023
Sistemas de ventilación HVAC	Femto	2023

REPÚBLICA DE COLOMBIA

COPNIA

Consejo Profesional Nacional de Ingeniería

Matrícula Profesional No.
05244-410827 ANT
Fecha de Expedición: **14/01/2019**

Nombre:
ANY SULAY
CALLE RIOS

Identificación:
C.C. 1128442478

Profesión:
INGENIERA BIOMEDICA

Institución:
INSTITUTO TECNOLOGICO METROPOLITANO



180044/0118

Este es un documento público expedido en virtud de la Ley 842 de 2003, que autoriza al titular a ejercer como Ingeniero en el Territorio Nacional.

DIRECTOR GENERAL

En caso de extravío debe ser remitida al COPNIA. Calle 78 No. 9-57 primer piso
Línea Nacional: 01 8000 116590

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		VIGILANCIA
invima	**INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASES IIB Y III**		
	Código: IVC-VIG-FM007	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191254605 FECHA 19/12/2019

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) DEL INVIMA REALIZA LA INSCRIPCION PARA MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA DE CLASES IIB Y III, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

DATOS PERSONALES		
NOMBRE: ANY SULAY CALLE RIOS		
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÒN: 1.128.442.478 DE MEDELLÍN		
TELÉFONO: 3004492233-4480027	**CORREO ELECTRÒNICO:** anytasulay@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: ENVIGADO	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

No. DE INSCRIPCIÓN	TÍTULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201912- 773	INGENIERA BIOMÉDICA	IIB Y III

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39. del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por ***ÚNICA VEZ****, por tanto cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Todos los folios de éste documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías (E)

Proyectó: 5200-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: RH-201912-773	Revisó: 5200-11 OCM Profesión. Ingeniero Biomédico	Aprobó: 5200-02 KADR Profesión: Bacterióloga

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en

ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Con una intensidad horaria de 4 Horas

Juan David Rendón Bernal
Director Técnico

Medellín, 05 de noviembre de 2019

CAF-062

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

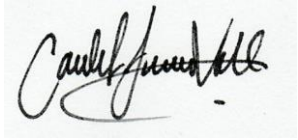
C.C 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en

CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Con una intensidad horaria de 3 Horas

Ejecutado: 6 de Abril de 2024



Camila Jimenez

Directora Técnica

CAF-238

6 de Abril de 2024

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1128442478

Asistió a la capacitación en

CADENA DE FRÍO Y MEDIOS ISOTERMOS

Con una intensidad horaria de 3 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-144

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1128442478

Asistió a la capacitación en

ESTERILIZACIÓN

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-155

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Con una intensidad horaria de 8 Horas

Juan David Rendón Bernal
Director Técnico

Medellín, 28 de noviembre de 2020

CAF-067

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1128442478

Asistió a la capacitación en

SISTEMAS DE VENTILACIÓN (HVAC)

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-166

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1128442478

Asistió a la capacitación en

VALIDACIÓN / CALIFICACIÓN

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-133

CELSIUS® comprometidos con la excelencia

Certifica que:

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en:

HUMEDAD RELATIVA

Con una intensidad de 8 horas

Luz Maryori Quinchia Osorio
Director Técnico

Medellín, Noviembre 6 de 2019

femto

Certifica que

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Con una intensidad horaria de 8 Horas

Juan David Rendón Bernal
Director Técnico

Medellín, 28 de noviembre de 2020

CAF-067

CELSIUS® comprometidos con la excelencia

Certifica que:

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en:

PRESIÓN

Con una intensidad de 8 horas

Luz Maryori Quinchia Osorio
Director Técnico

Medellín, Noviembre 7 de 2019

CELSIUS® comprometidos con la excelencia

Certifica que:

ANY SULAY CALLE RIOS

C.C. 1.128.442.478

Asistió a la capacitación en:

TEMPERATURA

Con una intensidad de 8 horas

Luz Maryori Quinchia Osorio
Director Técnico

Medellín, Noviembre 8 de 2019



FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

INGENIERO DE SOPORTE

C O N T A C T O

logistica@femto.com.co

301 477 8217

CARRERA 71A # 54-76 OFICINA 302 - NORMANDÍA BOGOTÁ

E X P E R I E N C I A

2022 - Actual **FEMTO S.A.S**
- Ingeniero de Soporte

2019 - 2022 **METROLABOR LTDA**
- Metrólogo I

2016 - 2018 **DIVISA INGENIEROS ASOCIADOS LTDA**
- Encuestador de Campo

E D U C A C I Ó N

2017 **Universidad Zulua**
- Ingeniero de petróleos

2016 **CENTRO DE FORMACIÓN PROFESIONAL Y CONSULTORÍA**
- Metrólogo básico

O T R O S C U R S O S , S E M I N A R I O S Y P A S A N T Í A S

TEMA	ENTIDAD	AÑO DE FINALIZACIÓN
Temperatura	Celsius	2022
Presión	Celsius	2022
Humedad Relativa	Celsius	2022
Aseguramiento Metrológico	Femto	2022
Cadena de frío y medios isotermos	Femto	2023
Esterilización	Femto	2023
Validación y Calificación	Femto	2023
Sistemas de ventilación HVAC	Femto	2023

femto

Certifica que

FRANCISCO RAFAEL URDANETA

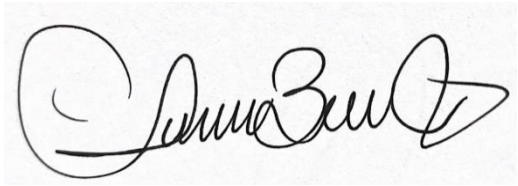
C.C 1.126.254.447

Asistió a la capacitación en

CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Con una intensidad horaria de

Ejecutado: 24 y 25 de Agosto de 2023



David Zuluaga Jaramillo

CAF-224

24 de Agosto de 2023

femto

Certifica que

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C. 1126254447

Asistió a la capacitación en

CADENA DE FRÍO Y MEDIOS ISOTERMOS

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-146

femto

Certifica que

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C. 1126254447

Asistió a la capacitación en

ESTERILIZACIÓN

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-157

femto

Certifica que

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C. 1126254447

Asistió a la capacitación en

SISTEMAS DE VENTILACIÓN (HVAC)

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-168

femto

Certifica que

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C. 1126254447

Asistió a la capacitación en

VALIDACIÓN / CALIFICACIÓN

Con una intensidad horaria de 2 Horas



David Zuluaga Jaramillo

Medellín, 2023-05-10

CAF-135

CELSIUS® comprometidos con la excelencia

Certifica que:

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C 1.126.254.447

Asistió a la capacitación en:

GESTIÓN METROLOGICA BASADA EN ISO10012:2003

Con una intensidad de 4 horas

Luz Maryori Quinchia Osorio
Director Técnico

Envigado, marzo 07 de 2022

CELSIUS® comprometidos con la excelencia

Certifica que:

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C 1.126.254.447

Asistió a la capacitación en:

TEMPERATURA

Con una intensidad de 8 Horas

Luz Maryori Quinchia Osorio
Director Técnico

Envigado, marzo 09 de 2022

CELSIUS® comprometidos con la excelencia

Certifica que:

FRANCISCO RAFAEL URDANETA BLANCO

C.C 1.126.254.447

Asistió a la capacitación en:

HUMEDAD RELATIVA

Con una intensidad de 8 Horas

Luz Maryori Quinchia Osorio
Director Técnico

Envigado, marzo 08 de 2022