

El Instituto Nacional de Normalización, INN, certifica que:

CERLAB CHILE SpA

ubicado en Alonso de Córdoba 5151, Of. 1501, Las Condes, Santiago

ha sido acreditado en el Sistema Nacional de Acreditación del INN,
como

Organismo de Inspección

Tipo A

según NCh-ISO 17020-2012

en el área Zonas limpias, equipos de esterilización y equipos de ventilación industrial, con el alcance indicado en anexo.

Vigencia de la Acreditación Desde : 10 de septiembre de 2024
Hasta : 10 de septiembre de 2029

Santiago de Chile, 10 de septiembre de 2024

Este Certificado tiene firma electrónica. Ver última página de este documento.
Para una adecuada visualización del documento en formato PDF o para su impresión, se recomienda abrirlo utilizando un navegador.

Eduardo Ceballos Osorio
Jefe de División Acreditación

Sergio Toro Galleguillos
Director Ejecutivo



ACREDITACION OI 406

ALCANCE DE LA ACREDITACION DE CERLAB CHILE SPA., SANTIAGO COMO ORGANISMO DE INSPECCION, TIPO A.

AREA : ZONAS LIMPIAS, EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN Y EQUIPOS DE VENTILACION INDUSTRIAL

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección
Bodegas, centros de almacenamiento y distribución	SGC-IC-PO-06 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 SGC-IC-IO-08 ver02 Basados en: Res. Ex. N°6590, 2018/ISP WHO Technical Report Series 992, 2015/OMS, supplement 8 Technical Report 39, 2021, PDA	Inspección visual y dimensional. Medición de temperatura. Medición de humedad relativa. Mapeo de temperatura.
Cabina de flujo laminar	SGC-IC-PO-04 ver02 SGC-IC-IO-01 ver02 SGC-IC-IO-02 ver02 SGC-IC-IO-03 ver 02 SGC-IC-IO-04 ver02 SGC-IC-IO-05 ver02 SGC-IC-IO-07 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 SGC-IC-IO-19 ver19 Basados en: ISO 14644-1:2015, anexo A.4.1 ISO 14644-3:2019 NSF/ANSI 49:2020	Inspección visual y dimensional. Conteo de partículas no viables. Medición de velocidad de aire Medición de presión diferencial. Medición de temperatura. Medición de humedad relativa. Medición de iluminación. Medición de presión sonora Integridad de filtros.
Campanas de extracción	SGC-IC-PO-04 ver02 SGC-IC-IO-03 ver 02 SGC-IC-IO-04 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 SGC-IC-IO-19 ver19 Basados en: ISO 14644-1:2015, anexo A.4.1 ISO 14644-3:2019	Inspección visual y dimensional. Medición de velocidad de aire. Medición de presión diferencial. Medición de temperatura. Medición de humedad relativa. Medición de iluminación. Medición de presión sonora.
Equipos de esterilización de calor seco (hornos, túnel despirogenizado)	SGC-IC-PO-08 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 Basados en ANSI/AAMI ST50:2004 R(2018)	Inspección visual y dimensional. Medición de temperatura.
Equipos de esterilización de vapor (autoclaves)	SGC-IC-PO-08 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 Basados en: ISO 17665-2:2009	Inspección visual y dimensional. Medición de presión. Medición de temperatura.
Filtros de alta eficiencia	SGC-IC-PO-05 ver02 SGC-IC-IO-01 ver02 SGC-IC-IO-02 ver02 SGC-IC-IO-03 ver 02 SGC-IC-IO-05 ver02 SGC-IC-IO-07 ver02 Basados en: ISO 14644-1:2015,	Inspección visual y dimensional. Conteo de partículas no viables. Medición de velocidad.

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección
	anexo A.4.1 ISO 14644-3:2019	
Gabinete de bioseguridad	SGC-IC-PO-04 ver02 SGC-IC-IO-01 ver02 SGC-IC-IO-02 ver02 SGC-IC-IO-03 ver 02 SGC-IC-IO-04 ver02 SGC-IC-IO-05 ver02 SGC-IC-IO-07 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 SGC-IC-IO-19 ver19 Basados en: ISO 14644-1:2015, anexo A.4.1 ISO 14644-3:2019 NSF/ANSI 49:2020	Inspección visual y dimensional. Conteo de partículas no viables. Medición de velocidad de aire. Medición de presión diferencial. Medición de temperatura. Medición de humedad relativa. Medición de iluminación. Medición de presión sonora. Integridad de filtros.
Salas limpias	SGC-IC-PO-03 ver02 SGC-IC-IO-01 ver02 SGC-IC-IO-02 ver02 SGC-IC-IO-03 ver 02 SGC-IC-IO-04 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 SGC-IC-IO-19 ver19 Basados en: ISO 14644-1:2015, anexo A.4.1 ISO 14644-3:2019	Inspección visual y dimensional. Conteo de partículas no viables. Medición de caudal. Medición de presión diferencial. Medición de temperatura. Medición de humedad relativa. Medición de iluminación. Medición de presión sonora.
Unidad manejadora de aire (UMA), colector de polvo y ventiladores (HVAC)	SGC-IC-PO-07 ver02 SGC-IC-IO-01 ver02 SGC-IC-IO-02 ver02 SGC-IC-IO-03 ver 02 SGC-IC-IO-04 ver02 SGC-IC-IO-05 ver02 SGC-IC-IO-07 ver02 SGC-IC-IO-09 ver01 SGC-IC-IO-19 ver19 Basados en: ISO 14644-1:2015, anexo A.4.1 ISO 14644-3:2019	Inspección visual y dimensional. Conteo de partículas no viables. Medición de caudal. Medición de presión diferencial. Medición de temperatura. Medición de humedad relativa. Medición de iluminación. Medición de presión sonora.

RESERVADO CABECERA FIRMA DIGITAL

RESERVADO PARA FIRMA ELECTRONICA - SIGN

RESERVADO PARA FIRMA ELECTRONICA - SIGN