



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
EDIFICIO F2 Nord UO de controles bacteriológicos C4-CE: F_A300_2_PL01		
N256	Aisladores trabajo LA CALHENE (3 guantes y 4 guantes) (x2) Aislador LA CALHENE con 3 semiescafandras Aisladores transferencia LA CALHENE (3 guantes) (x2) Sistemas de descontaminación MAN REA (x2) Sistema de descontaminación STERIVAP Colector de gérmenes Air Test OMEGA Steritests compact MILLIPORE (x3) Steritests Equinox MILLIPORE (x2) Colector de aire MRT de MILLIPORE Cabina de seguridad microbiológica FASTER BH2004	NA
N265	Aislador LA CALHENE + Steritest Equinox MILLIPORE Sistemas de descontaminación MAN REA Sistema automático de identificación Vitek 2 BIO MERIEUX Difusor de H2O2 Congelador ARTHUR MARTIN Congelador JOUAN Cabina de seguridad microbiológica FASTER BHA72 (x3) Estufas FIRLABO (x3) Milliflex plus MILLIPORE pH-metro MeterLab + impresora Epson Autoclave LEQUEUX Refrigerador LIEBHERR Balanza Sartorius	NA

[Signature]
ROXANA MONTEMLONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

10

11

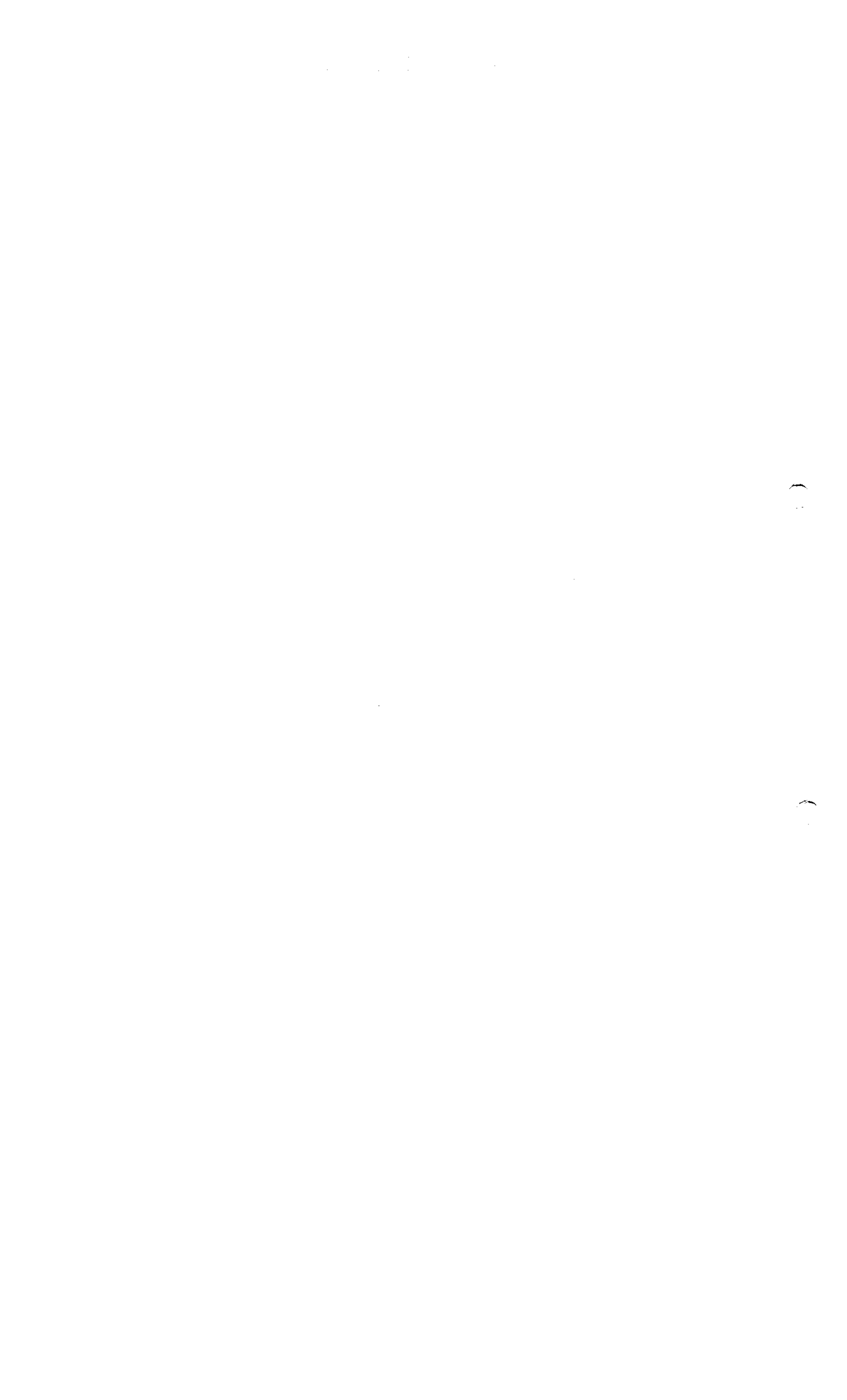
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
EDIFICIO F2 Nord UO de controles bacteriológicos C4-CE: F_A300_2_PL01		
N255	Lector de microplacas BIOTEK ELX 808 Micro IBM Baño de ultrasonidos BRANSON Campana de flujo laminar FASTER Milliflex Sensor II MILLIPORE (x2) Milliflex plus MILLIPORE(x2)	NA
N271	Congelador HERAEUS Refrigerador ELECTROLUX Armario CAPTAIR	NA
N259	Sistemas automáticos de identificación Vitek 2 BIO MERIEUX Cámara + impresora Microscopio NIKON Microscopio NIKON Refrigerador ELECTROLUX	NA
N243	Analizador de COT SIEVERS 820 (x2) Analizador de COT SIEVERS 900 (x2) Campana de gases Secuflow WALDNER Placas calefactoras (x3) PC+impresora para el analizador de COT PC para el analizador de COT (x3) Conductímetro + impresora pH-metro + impresora Refrigerador LIEBHERR Baño María MEMMERT Baño de ultrasonidos BRANSON Balanza METTLER Armario de productos químicos CAPTAIR Milli Q Millipore Clorímetro CORNING 925	NA

Información confidencial

Página 18 de 25


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



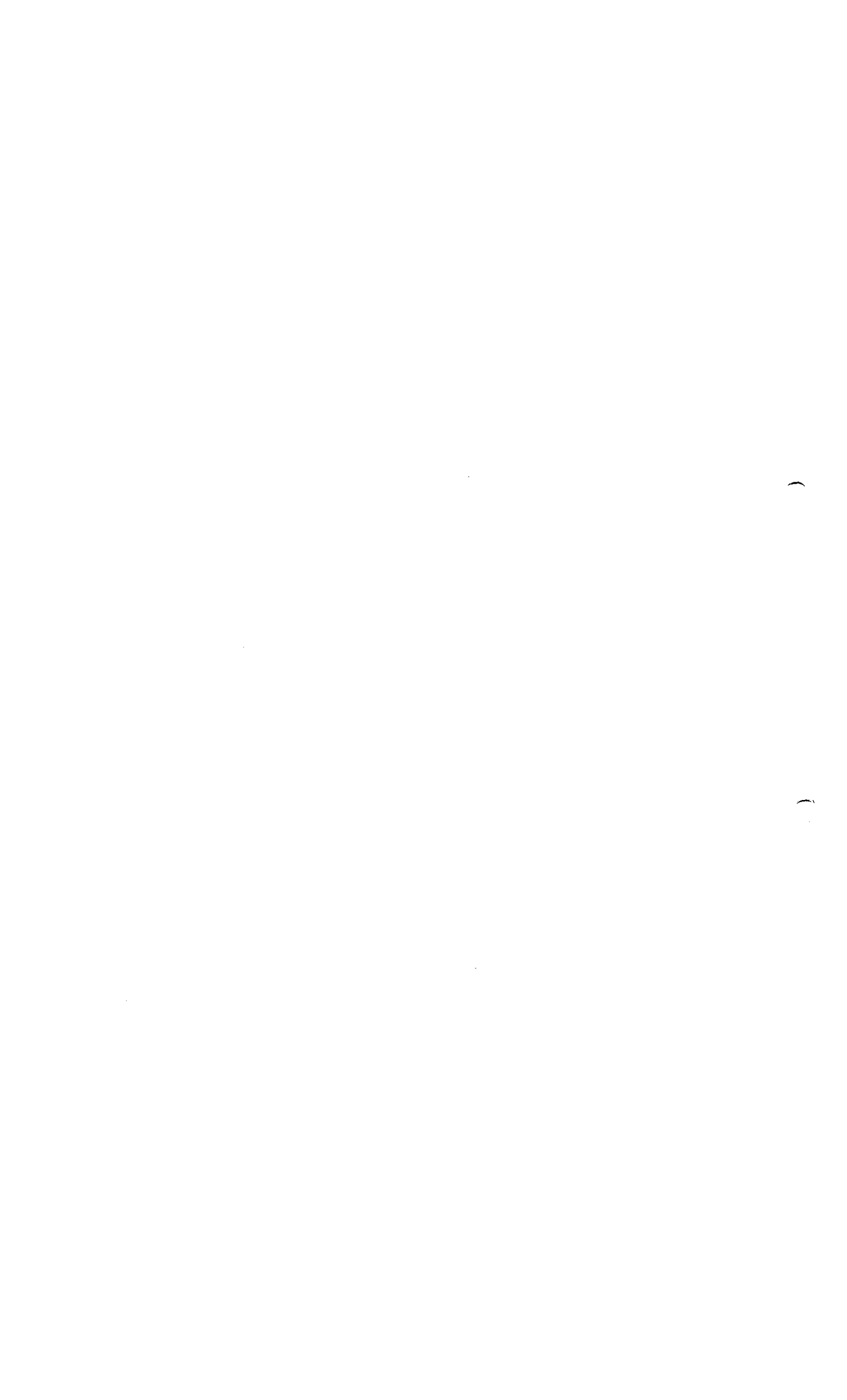


Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
EDIFICIO F4 Sud UO controles bacteriológicos C4 micoplasmas: F_A300_4_PL01		
S463	2* Estufa Forma Scientific 6* Estufa Thermoforma 2* Estufa Hera Cell 150 (Kendro) 2* Congelador Dometic UF601 6* Estufas Binder	NA
S464	Refrigerador Liebherr Cabina de seguridad microbiológica FASTER BH2004 2* Cabina de seguridad microbiológica Faster BH2006 3* Microcopio Olympus CKX41 Centrífuga Jouan GR4.11 (fuera de zona) Baño María Firlabo Bmute Congelador Liebherr PC Escáner HP	NA
S461	Armario de productos químicos Captair Store Armario de productos inflamables Düperthal	
S465	Microscopio Nikon	NA
S466	Congelador Jouan Baño María MGW Lauda PC 2* Cabina de seguridad microbiológica Faster BH 2004 Cabina de seguridad microbiológica Faster BH 2006 Refrigerador Dometic Campana de gases Labcare 2* Estufa Thermoforma Microscopio Leitz Estufa Binder	NA

Información confidencial
Página 19 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



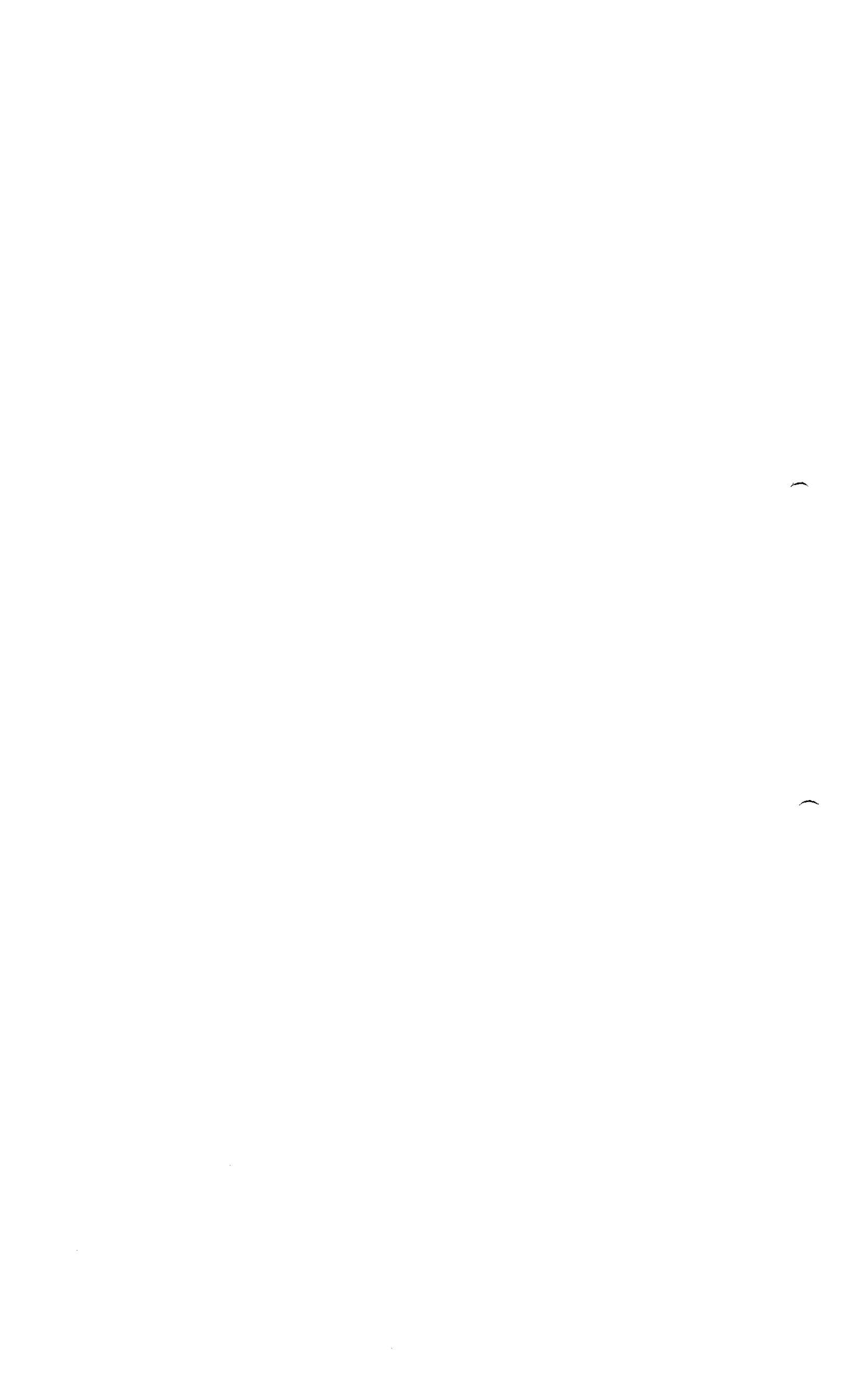


Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
EDIFICIO F4 Sud UO controles bacteriológicos C4 micoplasmas: F_A300_4_PL01		
S467	PC Microscopio Leitz Cabina de seguridad microbiológica Faster BH 2004 2* Congelador Electrolux Refrigerador Dometic Estufa Thermoforma Baño María Firlabo Bmute	NA
S471	Zona de oficinas 7 PC	NA
S472	2* Congelador Electrolux Refrigerador Electroluz Estufa Firlabo Baño María Julabo Baño María Memmert Campana de flujo laminar horizontal Faster	NA
S480	3* Baño María Firlabo Bmute Microscopio Nikon eclipse 50i 3* Microscopio Olympus	NA
S481	Zona de oficinas 2 PC	NA
S482	12* Estufa Forma Scientific Estufa Hera Cell (Kendro) Congelador Jouan 2* Incubadoras Sanyo	NA
S483	Refrigerador Liebherr Congelador Electrolux PC 2* Cabina de seguridad microbiológica Faster 3* Microscopio Olympus Cabina de seguridad microbiológica Faster 2004 Armario de productos inflamables Campana de gases Labcare	NA

Información confidencial
Página 20 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



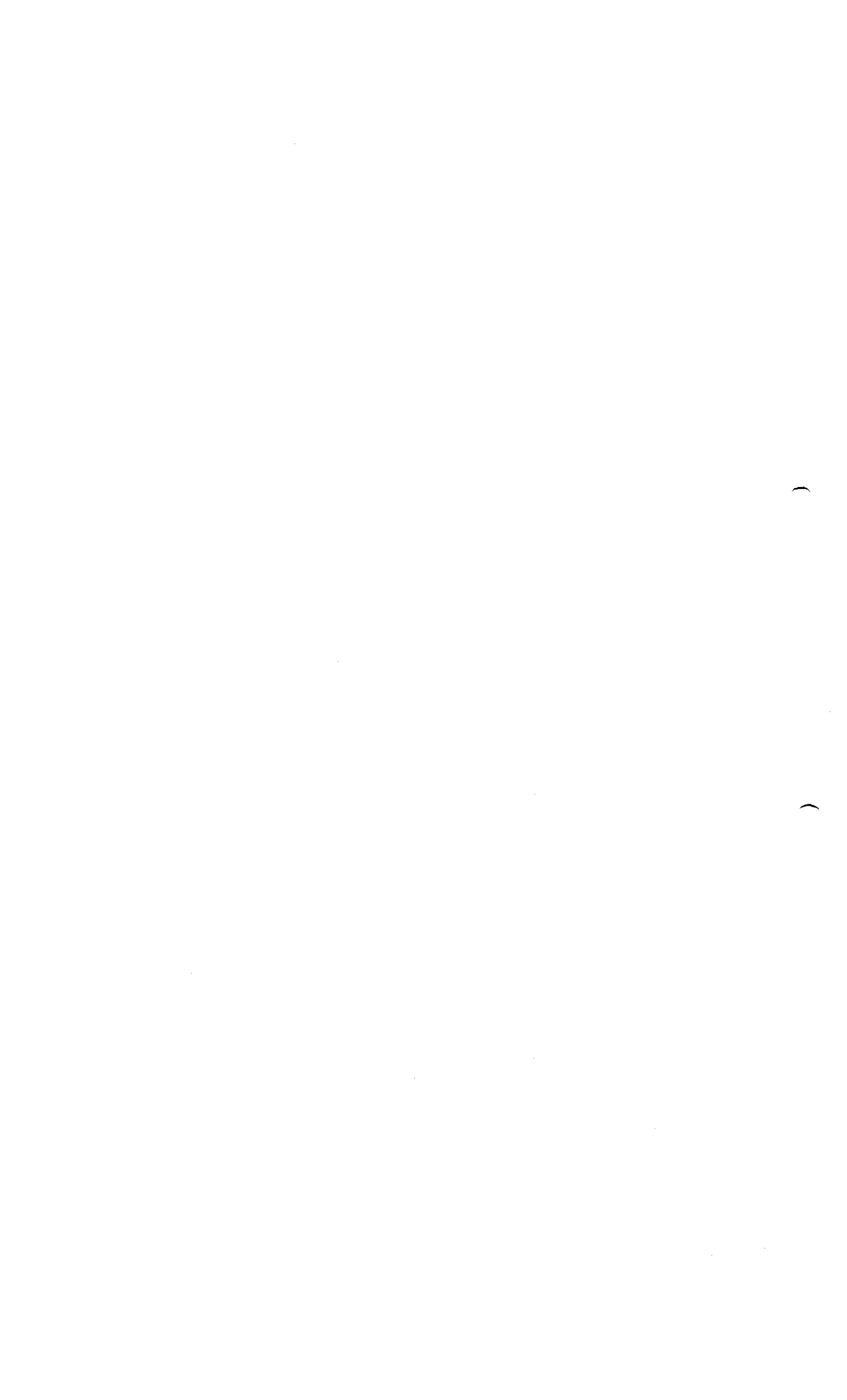


Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación pueden consultarse en la planta.

Información confidencial
Página 21 de 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.4 Documentación

C.4.1 Información general

Vea la ficha C general

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

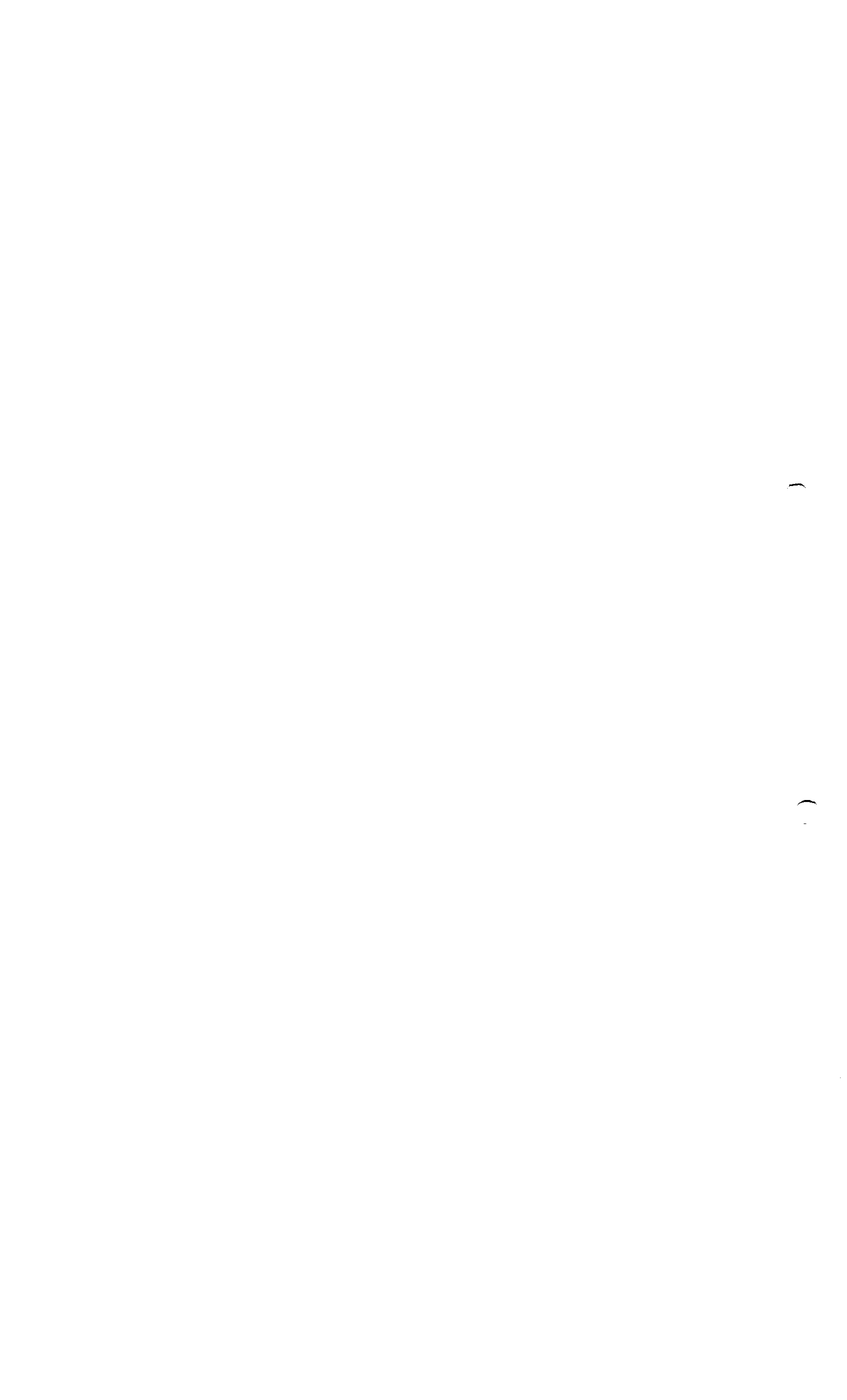
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de organización de la gestión de la calidad	014 676 098 952 118 852 011 336 050 721 011 338 013 929 030 596 009 813 011 346 099 523 140 826 140 830
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	011 830 118 350 118 455 097 040
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	122 300 118 493 011 466
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	/

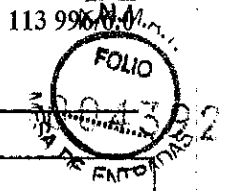
Información confidencial

Página 22 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	014 327 089 713 011 826
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/

* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.

Información confidencial
Página 23 de 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

11

12