

**DOSSIER DE CALIDAD  
TOMA DE MUESTRAS VAPOR LIMPIO  
AUTOCLAVES  
FRESENIUS KABI CHILE**

AUTOR DOCUMENTO		
Nombre	Fecha de Creación	Firma
Cristóbal Lara R.	15-03-2023	
REVISOR PHARMAINOX		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
Clayton O'NEW G.	16.03.2023	
REVISOR FRESENIUS KABI		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma

## Ficha de Registro

### 1. Contrato

- N° O/C:

### 2. Datos del Proyecto

- Nombre del Proyecto: Toma de Muestras Vapor Limpio Autoclaves
- Cliente: Laboratorio Fresenius Kabi Chile
- Mandante: Sr. Eduardo Ramos

### 3. Datos del Proveedor

- Proveedor: Pharmainox SpA.
- Rut: 76.623.809-2
- Dirección: Las Acacias 2335, La Pintana, Santiago
- Teléfono: +594 4302 8527
- Correo: claudio.onell@pharmainox.cl
- Página Web: www.pharmainox.cl

### 4. Datos del Documento

- Código del Documento: DC-FK-TDM-01
- Autor de Documento: Cristóbal Lara R.
- Firma Autor: 
- Revisor del Documento: Claudio O'Nell G.
- Firma Revisor: 

### 5. Histórico del Documento

Versión	Fecha	Detalle de Versión	Código
01	15-03-2023	Creación	DC-FK-TDM-01

## Índice

### 1. Planos

1.1. Planos de Soldadura

### 2. Certificados de Materiales y Accesorios

2.1 Fitting

2.2 Tubos

2.3 Válvula Diafragma Manual

### 3. Documentación de Soldadura

3.1 Calificación de Soldadores

3.2 Bitácoras Weld-Log

3.2.1 Coupon Log

3.2.2 Weld Log

3.3 Certificado de Análisis de Gases

### 4. Certificados de Calibración y Fichas Técnicas de Equipos e Instrumentos

4.1 Certificado de Prueba de Monitor de Purga

4.2 Ficha Técnica de Monitor de Purga

4.3 Certificado de Calibración de Inclinómetro

### 5. Documentación de Pasivación

5.1 Informe de Pasivación

5.2 Ficha Técnica de Químico Utilizado

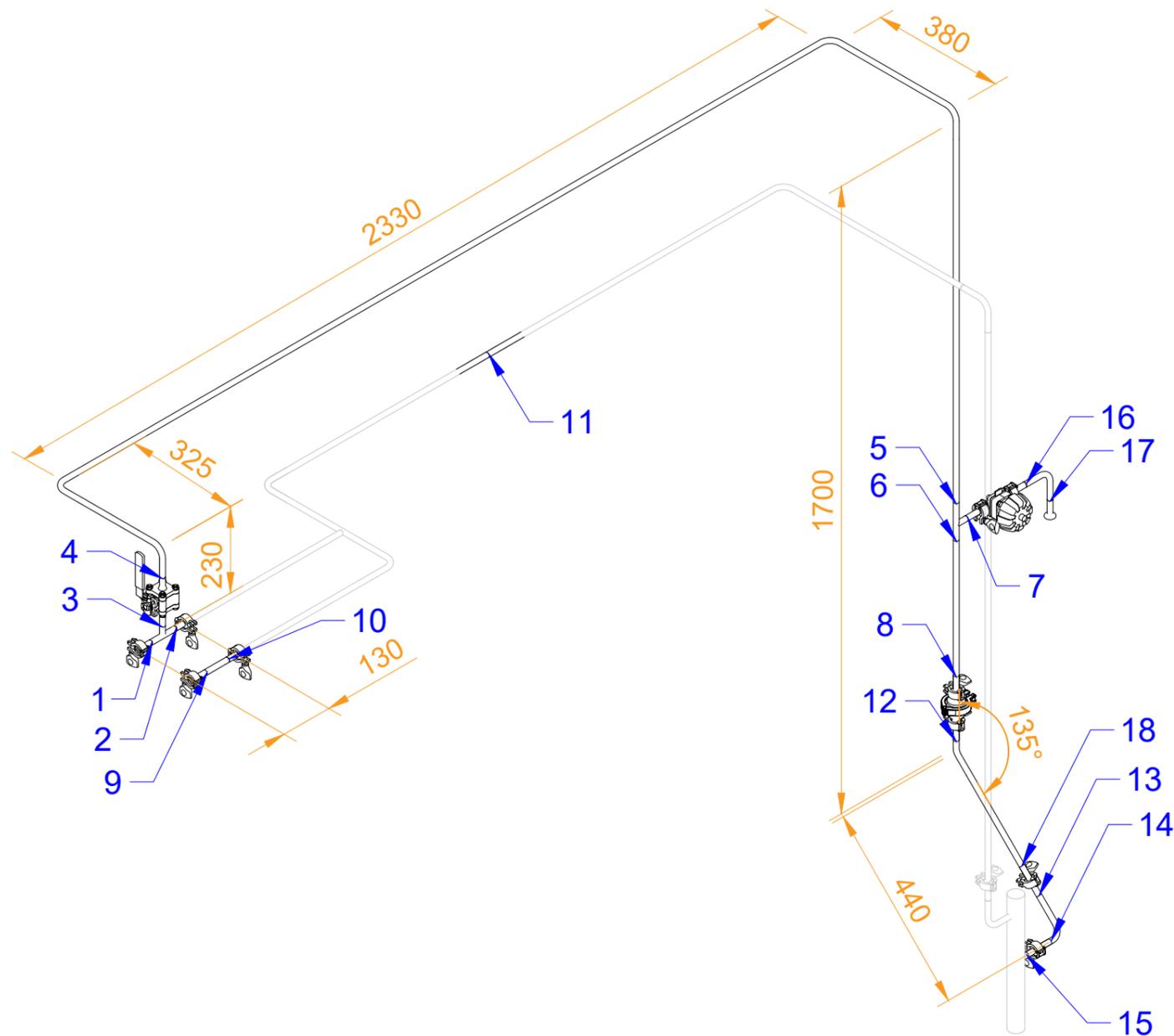
5.3 Certificado de Químico Utilizado

5.4 Hoja de Datos de Seguridad Citrisurf 3050

5.5 Certificado de Análisis Citrisurf 3050

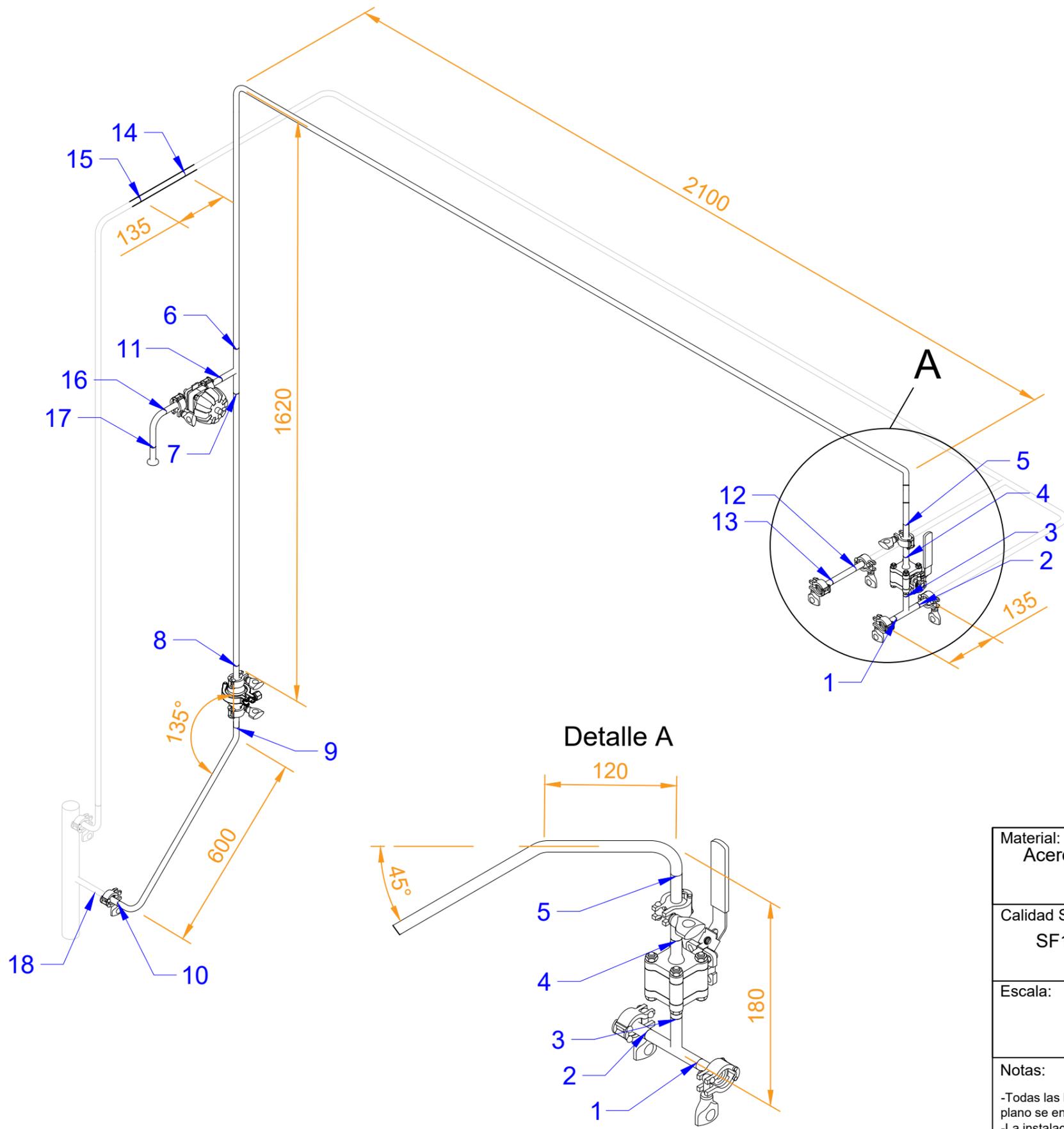
## 1. PLANOS

## **1.1 PLANOS DE SOLDADURAS**



N° Unión Soldada	Pieza Soldada	Diámetro Nominal	Job. Number/ Certificate Number	Heat Number
1	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
3	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
4	Válvula Bola WW	0,5"	-	-
5	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
6	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
8	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
12	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
18	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
13	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
14	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
2	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
9	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
10	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
11	Tubo Existente	0,5"	-	-
	Tubo Existente	0,5"	-	-
7	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
16	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
17	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
15	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
	Manifold Desague	0,5"	-	-

Material: Acero inoxidable 316L ASME BPE	<b>PHARMAINOX</b> EXPERTOS EN ACERO INOXIDABLE Pharmainox SpA. Rut: 76.623.809-2	<b>FRESENIUS KABI</b> caring for life		
Calidad Superficial: SF1 (Ra 0,51 [µm])	Nombre del Proyecto: Toma de Muestras Vapor Limpio Autoclaves			
Escala: N/A	Nombre del Plano: Tramo N°1: Plano de Soldaduras			
Notas: -Todas las longitudes presentes en el plano se encuentran medidas en [mm]. -La instalación representada es realizada bajo los lineamientos de la norma ASME BPE y todas las asociadas al proyecto.	Código Plano:	WM-FK-TDM-1-01	Versión:	01
	Encargado	Nombre	Firma	Fecha
	Dibujado por:	Cristóbal Lara		14/03/2023
	Revisado por:	Claudio Onell		14/03/2023



N° Unión Soldada	Pieza Soldada	Diámetro Nominal	Job. Number/ Certificate Number	Heat Number
1	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
3	Válvula Bola WW	0,5"	-	-
4	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
2	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
5	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
6	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
7	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
8	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
9	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
10	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
12	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
13	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
14	Tubo Existente	0,5"	-	-
	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
15	Tubo Existente	0,5"	-	-
11	Tee	0,5"x0,5"	2002103995	N07099/N08976
	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
16	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
17	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
18	Ferrule	0,5"	2002142168	849119
	Manifold Desague	0,5"	-	-

Material: Acero inoxidable 316L ASME BPE	<b>PHARMAINOX</b> EXPERTOS EN ACERO INOXIDABLE Pharmainox SpA. Rut: 76.623.809-2	<b>FRESENIUS KABI</b> caring for life		
Calidad Superficial: SF1 (Ra 0,51 [µm])	Nombre del Proyecto: Toma de Muestras Vapor Limpio Autoclaves			
Escala: N/A	Nombre del Plano: Tramo N°2: Plano de Soldaduras			
Notas: -Todas las longitudes presentes en el plano se encuentran medidas en [mm]. -La instalación representada es realizada bajo los lineamientos de la norma ASME BPE y todas las asociadas al proyecto.	Código Plano:	WM-FK-TDM-2-01	Versión:	01
	Encargado	Nombre	Firma	Fecha
	Dibujado por:	Cristóbal Lara		15/03/2023
	Revisado por:	Claudio Onell		15/03/2023

## **2. CERTIFICADOS DE MATERIALES Y ACCESORIOS**

## 2.1. FITTING

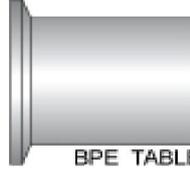
## Material Test Certificate

ISO 9001:2015 Certified  
EN 10204:2004 3.1

**Job\Certificate Number:** 2002142168  
**Part Number:** TEG14AM76L.5-PL  
**Part Description:** CLAMP FERRULE 1/2" 20Ra  
**Material Specification:** 316/316L  
**Standard:** ASME BPE 2019 SF1  
**Date Of Certification:** March 3, 2020



ASME BPE Certificate of  
 Authorization number BPE-  
 102 Expires:  
 May 21,2023



BPE TABLE # DT-4.1.4-1(A)

### Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
849119	6623853004	R.BAR 26.0		ASTM A276/A276M-2017/ASTM A479/A479M-2018

### Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
849119	0.013	16.631	1.763	2.054	0.024	11.045	0.029	0.0120	0.209

### Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)			
849119	457	66265	N/A	N/A	656	95120	91	42.00	75.00

### Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
849119	N/A	OK	N/A	N/A	OK	OK

### Process Contact Surface - Final QC Inspection

Roughness Test		Visual Test	Dimensional Test
EN ISO 4287,ASME B46.1		ASME BPE Part SF,MJ	ASME BPE Part DT
Ra Ave.[µm]	0.15	ID - Inner Diameter - OK	OK
Ra Max.[µm]	0.21	OD - Outer Diameter - OK	

MaxPure® brand fittings, manufactured by EGMO LTD., are in accordance with the requirements of ASME BPE standard on Bioprocessing Equipment. EGMO Quality Management System (QMS) is authorized by the American Society of Mechanical Engineers (ASME) for the scope of Manufacturing Ferrous and Nonferrous Fittings, with the applicable rules of the ASME BPE Standard on Bioprocessing Equipment. We certify that this information is a true representation of the data that has been furnished by our raw material suppliers. We have no knowledge of any mercury or low melting contamination. Electro polish process are acc. to the ASTM B912. Passivation process are acc. to ASTM A967.



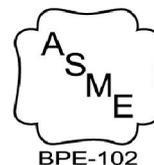
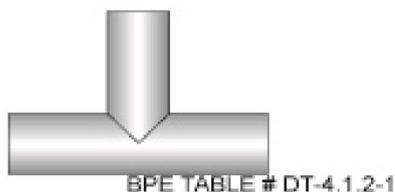
Ronen Cohen



ASME BPE Certified Individual

### Material Test Certificate

**Job\Certificate Number:** 2002103995  
**Part Number:** TE7WWW6L.5-PC  
**Part Description:** TEE WWW 1/2" 316L 20Ra  
**Material Specification:** 316/316L  
**Standard:** ASME BPE 2014 SF1  
**Date Of Certification:** August 24, 2016



**Expires:**  
**May 21, 2018**

### Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
N07099	6522798002	TUBE 12.7	0.5	ASTM A269-15A
N08976	6548042002	TUBE 12.7	0.5	ASTM A269/A270

### Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
N07099	0.015	17.056	1.612	2.060	0.012	10.280	0.032	0.010	0.374
N08976	0.012	16.790	1.584	2.059	0.013	10.199	0.033	0.010	0.424

### Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)			
N07099	312	45240	N/A	N/A	605	87725	72	53.70	N/A
N08976	271.4	39353	N/A	N/A	578.2	83839	81	51.70	N/A

### Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
N07099	OK	OK	N/A	OK	OK	OK
N08976	OK	OK	N/A	OK	OK	OK

MaxPure® brand fittings, manufactured by EGMO LTD., are in accordance with the requirements of ASME BPE standard on Bioprocessing Equipment. EGMO Quality Management System (QMS) is authorized by the American Society of Mechanical Engineers (ASME) for the scope of Ferrous Fittings Manufacturing and Supply of Ferrous Tubings, with the applicable rules of the ASME BPE Standard on Bioprocessing Equipment. We certify that this information is a true representation of the data that has been furnished by our raw material suppliers. We have no knowledge of any mercury or low melting contamination. Electro polish process are acc. to the ASTM B912. Passivation process are acc. to ASTM A967.



Approved By:  
  
**RONEN COHEN**  
 Q.A. MANAGER  
 Certified Individual

**NEUMO GmbH** info@neumo.de  
 Tel: +49(0)7043360 Fax: +49(0)704336130

**VNE Corporation** stainless@vnecorp.com  
 Tel: +1 800 356 1111 Fax: +1 608 756 3643/1

**EGMO Ltd.** salese@egmo.co.il  
 Tel: 972 49855130 Fax: 972 49855175

## 2.2 TUBOS



1921-16 Gijang-daero, Jangan-eup  
Gijang-gun Busan, Korea 46028  
TEL:+82-51-710-1700 FAX : +82-51-727-1636

# CERTIFIED REPORT OF TESTS

per EN 10204 3.1

Notified Body TUV SUD Group ISO 9001: 2015 Cert No TUV100 01 2206  
PED 2014/68/EU, Annex I, Section 4.3 and AD-W0 Cert No DGR-0036-QS-W 550/2012/MUC

<b>CUSTOMER</b>	PHARMAINOX SPA	<b>CERTIFICATE NUMBER</b>	WS 23022201-02
<b>ORDER NUMBER</b>	Q221227	<b>ISSUE DATE</b>	22-Feb-2023
<b>PRODUCT TYPE</b>	STAINLESS STEEL SEAMLESS TUBE, BRIGHT ANNEALED, COLD DRAWN, OD POLISHED	<b>MATERIAL GRADE</b>	TP316L restricted sulfur (0.005%~0.017%)
<b>PRODUCT SIZE</b>	0.5" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	<b>QUANTITY</b>	880 FT
<b>SPECIFICATIONS</b>	ASTM A269/A270-S2, ASME SA213, ASME-BPE SF1	<b>NUMBER OF LENGTHS</b>	44
<b>HEAT TREATMENT</b>	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C]	<b>REVISION</b>	ASME SA213-19, ASME BPE 2022
<b>SURFACE FINISHES</b>	ID=20 µin.(0.5 µm) Ra MAX, OD=32 µin.(0.8 µm) Ra MAX		ASTM A269-15a/A270-15, 3A 33-03

## CHEMICAL COMPOSITION (according to mill certificate of stainless steel mill, %)

HEAT NUMBER	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Mo	Cu	Co	N	Cb+Ta
N21711	0.011	0.467	1.615	0.0283	0.0051	17.353	12.12	2.02	-	-	-	-

## MECHANICAL TEST

### YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)

Mpa 322  
Mpa

### TENSILE STRENGTH

Mpa 610  
Mpa

### ELONGATION (%) (2")

53

### HARDNESS

HRB 82  
HRB 84

<b>FLARING TEST</b>	ACCEPTABLE	<b>FLATTENING TEST</b>	ACCEPTABLE	<b>EDDY CURRENT TEST</b>	ACCEPTABLE	<b>DIMENSIONS CHECK</b>	ACCEPTABLE
<b>VISUAL INSPECTION</b>	ACCEPTABLE	<b>SURFACE ROUGHNESS OD</b>	Ra 20µin (0.52µm)	<b>SURFACE ROUGHNESS ID</b>	Ra 11µin (0.28µm)		

## ATTEST

The Material has not come in contact with mercury or/and low melting point elements. Weld repair was not used to manufacture this product.

The delivered products comply with the requirements of the order.

Eddy current test is conducted according to ASTM A1016/A1016M. Material is PMI-tested on all 100%.

We hereby certify that the material herein has been made and tested in accordance with above specification and the results of all test are acceptable.

Weld decay test (ASTM A249-S7) and intergranular corrosion test(ASTM A270-S1) are acceptable .

ASME BPE specifications takes higher precedence over ASME and ASTM specifications



*Sanghyun Lee* (Signature) 李相 (Red Seal)

Quality Assurance Manager

*Eunjee park.* (Signature)

IN-HOUSE INSPECTOR

## **2.3 VÁLVULA DE DIAFRAGMA MANUAL**

## **2.3 VÁLVULA DE DIAFRAGMA MANUAL**



CHINA DONJOY TECHNOLOGY CO.,LTD

ADD:Shacheng Industrial Park,  
Longwan District,Wenzhou,China

# CERTIFICATE OF MANUFACTURING



ISO9001/2008

NO.:0105Q13431R05/3302



PED/97/23/EC

TUV NO.:0879/90091-11-02

EN10204 3.1



63-03/02-10

3A NO.:1579/1580/1581



FDA177.2600

Purchaser Name: Fullinox EIRL Date: 2014/9/1 OrderNo: CH-DJ14XY0034

Material Specification: ASTM A351 L/C No. :

### Chemical Composition (%)

No.	Descriptio	Size	Heat No.	Steel Grade	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni
					≤0.035	≤0.75	≤2.0	≤0.040	≤0.030	16.0-18.0	2.0-3.0	10.0-15.0
1	Mini clamped diaphragm valve	1/2"	48753541	316L	0.019	0.52	1.27	0.031	0.015	16.24	2.18	10.16
2	Clamped diaphragm valve	1"	48753541	316L	0.019	0.52	1.27	0.031	0.015	16.24	2.18	10.16
3	Clamped diaphragm valve	1 1/2"	48753541	316L	0.019	0.52	1.27	0.031	0.015	16.24	2.18	10.16
4												
5												
6												

### Mechanical Property

No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness	Heat treatment:
			σ <sub>0.2</sub> (Mpa) ≥	σ <sub>b</sub> (Mpa) ≥	δ 5%	HB ≤	
			≥177	≥481	35	≤187	We hereby state that:
1	48753541	316L	222	534	45	178	
2	48753541	316L	222	534	45	178	
3	48753541	316L	222	534	45	178	
4							
5							

东正科技有限公司  
DONJOY Technology Co.,Ltd

Inspector:

许-燎

Stamp:

项光平

TEL:0086-577-8699 0888 FAX:8699 8000  
Http://www.cndonjoy.com  
E-mail:donjoy@cnndonjoy.com

### **3. DOCUMENTACIÓN DE SOLDADURA**

### **3.1 CALIFICACIÓN DE SOLDADORES**

# Calificación de Soldador

Código ASME IX



(Ver QW-350, Sección IX, Código ASME de Calderas y Recipientes a Presión año 2019)

EMPRESA : PHARMAINOX  
 NOMBRE : Luis Enrique Onell Gongora  
 RUT : 15.334.711-5  
 ESTAMPA : LO  
 PROCESO DE SOLDADURA : TIG (GTAW)  
 TIPO : Manual  
 IDENTIFICACIÓN WPS : WPS-ASME IX-TIG-INOX-01  
 MATERIAL BASE : SA 270 BPE Tp. 316 L  
 ESPESOR : 1.65 mm.



Variables para cada Proceso Manual o Semiautomático (QW-356)

### UNIONES ( QW - 402 )

Respaldo tipo

Tipo de Unión y Preparación

Abertura / Altura talón

### METAL BASE ( QW - 403 ) :

Diámetro cañería

Número P

### METAL DE APORTE ( QW - 404 ) :

Spec. ( SFA ) Metal de Aporte

Clasificación

Metal de Aporte F N°

Inserto consumible

Forma del metal de aporte

Tamaño del depósito de soldadura

### POSICION ( QW - 405 ) :

Posición de Soldadura

Progresión (ascendente / descendente)

### GAS ( QW - 408 ) :

Respaldo Gaseoso

### CARACT. ELECTRICAS ( QW - 409 ) :

Tipo de Corriente / Polaridad

Valor Real Utilizado

Rango Calificado

Sin respaldo  
 Unión a tope  
 Sin bisel  
 0 mm

Sin respaldo (backing)

3/8"  
 PN°8 a PN°8  
 Grupo 1 a grupo 1

Ø desde 3/4" a ilimitado  
 P1 a P15F, P-34 y P41 hasta  
 49, metales no asignado de  
 composición química similar  
 a estos metales base

5.9  
 ER308-L  
 F6  
 Sin inserto  
 Varilla sólida  
 1.65 mm

Todos los F6  
 Sin inserto consumible  
 Sólida  
 Hasta 3.3 mm de espesor  
 de soldadura, todos los  
 tamaños de soldadura de  
 filete y diámetros desde  
 2 7/8" O.D.

6G  
 Ascendente y  
 descendente

Toda posición  
 Ascendente y descendente

Con respaldo gaseoso

Con respaldo gaseoso

Corriente Continua  
 Electrodo negativo

Corriente Continua  
 Electrodo negativo

### RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO

Tipo	Resultado	Observación	Tipo	Resultado	Observaciones
Cara 1	Cumple	No presenta indicación	Raíz 1	Cumple	No presenta indicación
Cara 2	Cumple	No presenta indicación	Raíz 2	Cumple	No presenta indicación

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

Resultado radiografía (QW-304 y QW-305) : N/A

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Tamaño Filete:

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

Certificamos que los resultados y antecedentes expuestos en este Informe, son correctos y que las probetas de soldadura fueron preparadas, soldadas y ensayadas, de acuerdo con los requerimientos de Sección IX del Código ASME 2019



Claudio Martínez  
 CWI 11120401  
 QC1 EXP. 12/1/2020

Aprobado por:

Claudio Martínez H.

Fecha : 18/08/2020

Timbre



## **3.2 BITÁCORAS WELD-LOG**

### **3.2.1 COUPON LOG**



				<b>PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS</b> <b>COUPON LOG ( Probetas diarias de Soldaduras)</b> <b>Uniones Soldadas Tubo / Tubo</b>				Documento N° <b>CL-TMVL-002</b> <span style="float: right;">Hoja N° : 1</span>		
						Weld Map <b>EN DOSSIER</b>				
						Fecha de Elab. <b>09 DE MARZO DE 2023</b>				
						Revisión N° <b>N/A.</b>				
Cliente	<b>LABORATORIO SANDERSON</b>			Material	<b>ACERO INOXIDABLE AISI 316L - BPE</b>			Observaciones :		
Contratista	<b>PHARMAINOX SPA</b>			Fabricante				<b>SOLDADURAS MANUALES</b>		
Obra	<b>TOMA MUESTRA VAPOR 2</b>			Tuberías	<b>WSG CREST . ASME BPE-109</b>			<b>CAUFICACIÓN DE SOLDADOR EN DOSSIER</b>		
Sección	<b>AUTOCLAVE PISO 3</b>			Fittings	<b>N/A</b>					
O/C N°				Certificados	<b>EN DOSSIER DE CALIDAD</b>					
UNIÓN SOLDADA				INSPECCIÓN					OBSERVACIONES	
N° Unión	Fecha de ejecución	ID.Soldador	Diámetro (mm)	Tipo de unión	Tipo de Inspección (Nota 1)	Aceptado / Rechazado	Iniciales Inspector	Fecha de inspección	Comentarios	Firma
1	09-03-23	LOG	12.7	TUBO . TUBO	VI	A	COG	09-03-23		<i>Carlo Orellana</i>
2	09-03-23	LOG	12.7	TUBO . TUBO	VI	A	COG	09-03-23		
(The remaining rows of the table are crossed out with a diagonal line)										

Revisado por : **ITO PHARMAINOX** :

*Carlo Orellana*  
**CLAUDIO ORELLANA**

ITO CLIENTE :

**NOTAS:**

(1) VO= Visual O.D. only; VI= Visual O.D. and I.D.; B= Visual O.D. and Boroscope I.D.

### **3.2.2 WELD LOG**

**PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS**

**WELD LOG ( Bitácora de Soldaduras)  
Uniones Soldadas Tubo / Fittings**

Documento N° **NL-TMVL-001**

Weld Map **EN DOSSIER**

Fecha de Elab. **8 DE MARZO DE 2023**

Revisión N° **N/A**

Cliente	<b>LABORATORIO SANDERSON</b>	Material	<b>ACERO INOXIDABLE AISI 316L-BPE</b>
Contratista	<b>PHARMAINOX S.A</b>	Fabricante	
Obra	<b>TOMA MUESTRAS VAPOR 1</b>	Tuberías	<b>WSG CREST. ASME BPE-109</b>
Sección	<b>AUTOCLAVES PISO 3</b>	Fittings	<b>MAX PURE. ASME BPE-102</b>
O/C N°		Certificados	<b>EN DOSSIER</b>

Observaciones:  
**TODAS LAS SOLDADURAS MANUALES.  
CALIFICACIÓN DE SOLDADOR EN DOSSIER**

UNIÓN SOLDADA				INSPECCIÓN					OBSERVACIONES	
N° Unión	Fecha de ejecución	ID.Soldador	Diámetro (mm)	Tipo de unión	Tipo de Inspección (Nota 1)	Aceptado / Rechazado	Iniciales Inspector	Fecha de inspección	Comentarios	Firma
1	08.03.23	LOG	12.7	TEE.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
2	08.03.23	LOG	12.7	TEE.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
3	08.03.23	LOG	12.7	TEE.VÁLVULA	VO	A	COG	08.03.23		
4	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.VÁLVULA	VO	A	COG	08.03.23		
5	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.TEE	B	A	COG	08.03.23		
6	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.TEE	B	A	COG	08.03.23		
7	08.03.23	LOG	12.7	TEE.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
8	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
9	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
10	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
11	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.TUBO	VO	A	COG	08.03.23		
12	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	VO	A	COG	08.03.23		
13	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	VO	A	COG	08.03.23	DRENAJE	
14	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	VO	A	COG	08.03.23	DRENAJE	
15	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	VO	A	COG	08.03.23	DRENAJE	
16	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	B	A	COG	N/A	FERRULE A MANIFOLD	
17	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	B	A	COG	08.03.23		
18	08.03.23	LOG	12.7	TUBO.FERRULE	VO	A	COG	08.03.23	DRENAJE	

Revisado por: **ITO PHARMAINOX**

*Claudio O'neal*

ITO CLIENTE:

**NOTAS:**

(1) VO= Visual O.D. only; VI= Visual O.D. and I.D.; B= Visual O.D. and Boroscope I.D.

PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS

WELD LOG ( Bitácora de Soldaduras)

Uniones Soldadas Tubo / Fittings

Documento N° WL-TMVL-002

Hoja N°: 1

Weld Map EN DOSSIER

Fecha de Elab. 09 DE MARZO DE 2023

Revisión N° N/A

Cliente	LABORATORIO SANDERSON	Material	ACERO INOXIDABLE 316L-BPE
Contratista	PHARMAINOX SPA	Fabricante	
Obra	TOMA MUESTRA VAPOR 2	Tuberías	WSG CREST. ASME BPE-109
Sección	AUTOCLAVE PISO 3	Fittings	MAX PURE. ASME BPE-102
O/C N°		Certificados	EN DOSSIER

Observaciones:  
TODAS LAS SOLDADURAS MANUALES  
CALIFICACION DE SOLDADOR EN DOSSIER

UNIÓN SOLDADA				INSPECCIÓN					OBSERVACIONES	
N° Unión	Fecha de ejecución	ID.Soldador	Diámetro (mm)	Tipo de unión	Tipo de Inspección (Nota 1)	Aceptado / Rechazado	Iniciales Inspector	Fecha de inspección	Comentarios	Firma
1	09.03.23	LOG	12.7	TEE . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
2	09.03.23	LOG	12.7	TEE . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
3	09.03.23	LOG	12.7	TEE . VÁLVULA	V.O	A	COG	09.03.23		
4	09.03.23	LOG	12.7	VÁLVULA . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
5	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
6	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . TEE	B	A	COG	09.03.23		
7	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . TEE	B	A	COG	09.03.23		
8	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
9	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	V.O	A	COG	09.03.23	DRENAJE	
10	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	V.O	A	COG	09.03.23	DRENAJE	
11	09.03.23	LOG	12.7	TEE . VALVULA	B	A	COG	09.03.23		
12	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
13	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
14	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . TUBO	V.O	A	COG	09.03.23		
15	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . TUBO	V.O	A	COG	09.03.23		
16	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
17	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	B	A	COG	09.03.23		
18	09.03.23	LOG	12.7	TUBO . FERRULE	V.O	A	COG	09.03.23	FERRULE A MANIFOLD	

Revisado por: ITO PHARMAINOX :

ITO CLIENTE :

*[Handwritten Signature]*  
CRISTÓFERO G.

NOTAS:

(1) VO= Visual O.D. only; VI= Visual O.D. and I.D.; B= Visual O.D. and Boroscope I.D.

### **3.3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE GASES**

**CERTIFICADO DE ANALISIS**

mESSERr Chile Ltda. certifica que el producto: **ARGON GASEOSO 5.0**

Nombre del producto : Argón Gaseoso 5.0  
 N° de Certificado : N/A  
 N° de Lote : GE-0011/20  
 N° de Cilindro : 4664122 4182656 341070 344155  
 Presión mínima de uso : 3 psi  
 Presión del Producto : 200 Kg/cm2  
 Volumen : 90 M3  
 Conexión : CGA-580  
 Patrón : N/A  
 Tipo de Cilindro : T  
 Método de Llenado : N/A  
 Día Análisis : 30/01/2020  
 Validez : 36 meses  
 Fecha Emisión Certificado : 30/01/2020

Pureza : 99.999% de Argón

**Impurezas** :

Parámetro	Especificación (ppm)	Resultado análisis (ppm)	Metodología
H <sub>2</sub> O	≤2	1,6	C
O <sub>2</sub>	≤2	1,7	C
CO	≤1	0,2	F
THC	≤2,5	1,7	E
N <sub>2</sub>	≤2	1,3	U

**Método**

A.- Cromatografía Gaseosa (ECD)	H.- Ionización Fotoeléctrica	O.- Tubo dräger
B.- Cromatografía Gaseosa (TCD)	I.- Emisión Óptica	P.- Gravimétrico
C.- Electroolítico	J.- Conductividad Térmica	Q.- Fid + Metanizador
D.- Cromatografía Gaseosa (FID)	K.- Paramagnetismo	R.- Fotoionización (PID)
E.- Ionización de Llama	L.- Fluorescencia Ultravioleta	S.- Obtenido por diferencia de 100%
F.- Infrarrojo	M.- Ionización de Helio	T.- Especificación del Proveedor
G.- Célula Electroquímica	N.- Célula de cristal Hidroscopico	U.- Alta tensión (luminiscencia)

Los productos de Messer Chile son producidos/suministrados cumpliendo los parámetros definidos en el Sistema de Gestión Integrado aprobado por Bureau Veritas Certificación conforme con las Normas ISO 9001 y FSSC 22000

Carlos Augustin  
Operador de filling station

## **4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN Y FICHAS TÉCNICAS DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS**

## **4.1. CERTIFICADO DE PRUEBA DE MONITOR DE PURGA**



## **4.2. FICHA TÉCNICA DE MONITOR DE PURGA**

# PRO OX<sup>®</sup>-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

STATE-OF-THE-ART  
TECHNOLOGY FOR  
PRECISE OXYGEN  
MONITORING



## KIT CONTENTS

- PRO OX<sup>®</sup>-100 Monitor and Sensor
- Polycarbonate Carrying Case
- Neoprene Extension Tubing (5 ft. or 1.5 m) with Quick Connect Fittings
- Stainless Steel Probe
  - » Slender 0.08" (2 mm) Diameter
- Rechargeable Battery & Charger
- USB Cable
- Support Stand
- Phillips Head Screwdriver
- Quick Instruction Card



# PRO OX<sup>®</sup>-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR



## MONITOR FEATURES

- 0.01% Oxygen Resolution
- 2 Point Calibration
- Internal Pump
- Data Logging Capability: Accumulates Up to 50 Data Points
- Data Output to Computer for Recording History
- Audiovisual Alarm
- Rechargeable 9V Battery
- One Year Warranty on Unit and Sensor
- Illuminated Display
- Designed for Universal Voltage
- Programmable in Multiple Languages

# PRO OX<sup>®</sup>-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

## Audiovisual Alarm

Oxygen contamination is one of the most common reasons for substandard welds.

Eliminate guesswork by setting the audiovisual alarm to desired O<sub>2</sub> PPM value. The unit will produce an intermittent beep sound simultaneously as a green light flashes. The operator is alerted and can continue evacuating oxygen, reset the alarm or commence welding.



## Rechargeable 9V Battery & Charger

### Designed For Universal Voltage

The PRO OX<sup>®</sup>-100 is compatible with different voltage and frequency specifications from around the world. It can operate on 100VAC/60Hz, 120VAC/60Hz and 220VAC/50Hz configurations.

- Can be Used Over & Over
- Environmentally Friendly
- Save on Purchases

## Factory Certified 2-Point Calibration

- The PRO OX<sup>®</sup>-100 Oxygen Monitor is factory calibrated and certified, accompanied by a dated certificate of authentication
  - » “CAL HI” is the high point calibration and samples ambient air
  - » “CAL LO” is the low point calibration and samples 99.999% argon

## CE Designation

- The PRO OX<sup>®</sup>-100 is in compliance with EC Directives

## Languages

Besides English, the PRO OX<sup>®</sup>-100 is programmable in three popular languages:

- German
- Portuguese
- Spanish

*Simply select the desired language from the menu.*

## Data Logging Capabilities

### Increase Accuracy With Software Reporting

- With the PRO OX<sup>®</sup>-100 you will be able to create permanent records of real time data (at 15 second intervals) of oxygen levels for critical welding operations

### Easy-to-Use Conversion Software

- The PRO OX<sup>®</sup>-100 software enables the user to capture and export 50 data points in just clicks to Microsoft<sup>®</sup> Excel and plain text format

### Convenient and Quick Data Offload

- The PRO OX<sup>®</sup>-100 offloads data to a PC via a convenient USB interface at a high-speed, ensuring data integrity

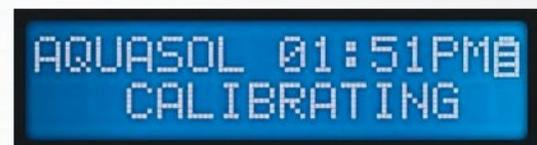
## Features Two Sampling Modes

### SPOT:

- Use this mode if the purging process requires more than 20 minutes to help save battery and time
- Use this mode for simultaneous weld applications

### CONTINUOUS:

- Use this mode when permanent records are required (in conjunction with data logging)
- Use this mode when PPM is near required level



## HANDHELD OXYGEN MONITOR PRO OX®-100 SPECIFICATIONS

Measurement Range:	0.00-21.0% Oxygen concentration by volume	Storage Temperature:	37.4°-68°F (3°-20°C)
Calibration:	CAL HI: 20.9% Oxygen Concentration in Air by volume CAL LO: 99.999% Argon	Sample Flow:	1.0 LPM maximum
Calibration Gas:	Ambient Air and Argon Gas	Sample Pressure:	10.0 PSI (pounds-force per square inch) maximum
Display Resolution:	0.00-24.99% (2 decimal places LCD)	Power:	One 9V NiMH Cell Battery
Accuracy:	@ 99.995% Ar +/- 0.01%	Battery Life:	Up to 2 hours when operating in continuous sampling mode.
Response Time:	T <sub>90</sub> <15 seconds	Sensor Type:	Electrochemical Oxygen Sensor
Warm Up Time:	Negligible	Sensor Life:	12 months
Humidity:	0-95% non-condensing	Recommended Calibration Period:	Upon sensor replacement ONLY
Operating Temperature:	32°-122°F (0°-50°C)	PC Connection:	USB Type B

## SPECIFICATIONS

### PRO OX®-100 Kit Types and Sizes

ITEM NO.	DESCRIPTION	DIMENSIONS		WEIGHT	
		ENGLISH (IN)	METRIC (MM)	ENGLISH	METRIC
P-OX KIT	PRO OX-100 Oxygen Monitor & Accessories Kit	11 x 9 x 4	279 x 227 x 102	4.00 lb	182 g
P-OX KIT Euro	PRO OX-100 Oxygen Monitor & Accessories Kit with European Charger	11 x 9 x 4	279 x 227 x 102	4.00 lb	182 g
P-OX Sensor	PRO OX-100 Oxygen Sensor	1 x 1	21 x 20	0.03 lb	16 g
P-OX Batt	PRO OX-100 9V NiMH Battery	2 x 1 x 1	48 x 26 x 17	0.12 lb	54 g
P-OX Charger/US	PRO OX-100 12V NiMH Battery Charger with US Type Plug	3 x 2 x 1	8 x 60 x 25	0.10 lb	59 g
P-OX Charger/EU	PRO OX-100 12V NiMH Battery Charger with European Type Plug	3 x 2 x 1	8 x 60 x 25	0.10 lb	59 g
P-OX USB	PRO OX-100 USB Cable (72" or 1.8 m)	4 x 4 x 1	102 x 102 x 25	0.11 lb	50 g

For additional product information, quotations and ordering, please contact:

Distributed By:



#### Aguasol Corporation

80 Thompson Street  
N. Tonawanda, NY 14120 USA

Toll Free: 1.800.564.WELD (9353)  
Phone: 716.564.8888  
Fax: 716.564.8889

Email: [info@aquasolcorporation.com](mailto:info@aquasolcorporation.com)  
[aquasolwelding.com](http://aquasolwelding.com)



**American Welding Society**  
Sustaining Company Member



MADE IN THE USA

### **4.3. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE INCLINÓMETRO**

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN****N° AC-9986 LO**

Pág. 1/2

**EMPRESA**  
DIRECCIÓN**PHARMAINOX SPA.**

LAS ACACIAS n°2335, LA PITANA, SANTIAGO.

<b>DENOMINACIÓN</b> OBJECT	INCLINÓMETRO	<b>MODELO</b> MODEL	DWL-280PRO
<b>MARCA</b> MANUFACTURER	DIGI PAS	<b>SERIAL</b> SERIAL N°	9911
<b>UBICACIÓN</b> LOCATION	NO DECLARADA	<b>CÓDIGO</b> CODE	NO ESPECIFICA

<b>RANGO</b> RANGE	VER ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE
<b>VALOR DE DIVISIÓN / RESOLUCIÓN</b> SCALE INTERVAL / RESOLUTION	NO APLICA
<b>RANGO DE CALIBRACIÓN</b> RANGE OF CALIBRATION	VER REGISTRO DE CALIBRACIÓN

<b>PATRONES UTILIZADOS (STANDARS USED)</b>			
<b>DESCRIPCIÓN</b> STANDARDS USED	<b>SERIAL</b> SERIAL N°	<b>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N°</b> CERTIFICATE OF CALIBRATION	<b>TRAZABILIDAD</b> TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	OT130735	125088	NIST - ESTADOS UNIDOS
High precision scale	159-3-12	000491	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA NET05 EDM	103351	SQC-MS-069	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-pattern	091242	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-scale	091243	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091365	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091366	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091367	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Distance Collimator	MV5131	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Horizontal Collimator	MV1151	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Elevation Collimator	MV2122	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Depression Collimator	MV3124	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA HaPM SOFTWARE	v.520-A0-01	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ8120	0014001501	141001501	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ882014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0098	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica   Automatic Plane Collimator 11U	J81346	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
MITUTOYO Dial Height Gage 192-106	9412813	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS

<b>LUGAR DE CALIBRACIÓN</b> SUBCONTRATO DE SERVICIO <b>N° 36395</b>
---

<b>CONDICIONES AMBIENTALES</b>
<b>TEMPERATURA:</b> (20,5 ± 2 °C)
<b>HUMEDAD RELATIVA:</b> (50 ± 5 %/hr)
<b>PRESIÓN ATMOSFÉRICA:</b> (955 ± 4 hPa)

La Calibración de este instrumento se realizó bajo los lineamientos establecidos en el Procedimiento SM-SOKKIA PL1, el mismo cumple con los Requisitos Exigidos por la Norma ISO IEC 17025:2005 para los Laboratorios de Calibración.

<b>FECHA DE CALIBRACIÓN</b> 22 de abril de 2022 CAL DATE
---

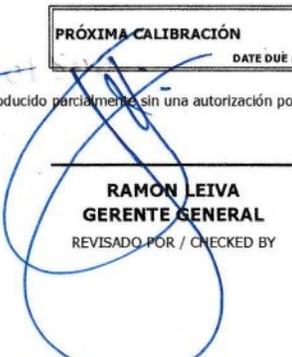
<b>PRÓXIMA CALIBRACIÓN</b> ----- DATE DUE ESTABLECIDA POR EL CLIENTE)
--

Este certificado no deberá ser reproducido parcialmente sin una autorización por escrito del laboratorio



**WILDO LEIVA**  
JEFE TÉCNICO

REVISADO POR / REVIEWED BY



**RAMÓN LEIVA**  
GERENTE GENERAL

REVISADO POR / CHECKED BY



Alfacontrol SpA.  
Laboratorio de Metrología

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN** N° **AC-9986 LO**  
Pág. 2/2

**REGISTRO DE CALIBRACION**

**INSPECCIÓN LASER**

N°	Ítem	Resultado	Especificación
1	Exactitud medición sensor de inclinación	medición horizontal	0,00°
2		medición vertical	0,05°
3	Verificación medición de inclinación	error de medición a -90°	-0,10°
4		error de medición a -60°	0,05°
5		error de medición a -45°	0,05°
6		error de medición a -30°	0,00°
7		error de medición a -15°	0,00°
8		error de medición a 0°	0,00°
9		error de medición a 15°	0,05°
10		error de medición a 30°	0,05°
11		error de medición a 45°	0,05°
12		error de medición a 60°	0,05°
13	error de medición a 90°	-0,10°	
14	Puntero Láser	Exactitud Nivelación a 0,00 m	N/A
15		Diámetro del puntero láser a 0,00 m	N/A

Alfacontrol SpA.  
Soluciones a su medida

**Observaciones:**

Ninguna.

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN****Nº AC-9985 LO**

Pág. 1/2

**EMPRESA** **PHARMAINOX SPA.**  
**DIRECCIÓN** LAS ACACIAS n°2335, LA PITANA, SANTIAGO.

<b>DENOMINACIÓN</b> OBJECT	INCLINÓMETRO	<b>MODELO</b> MODEL	DWL-280PRO
<b>MARCA</b> MANUFACTURER	DIGI PAS	<b>SERIAL</b> SERIAL N°	9910
<b>UBICACIÓN</b> LOCATTON	NO DECLARADA	<b>CÓDIGO</b> CODE	NO ESPECIFICA

<b>RANGO</b> RANGE	VER ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE
<b>VALOR DE DIVISIÓN / RESOLUCIÓN</b> SCALE INTERVAL / RESOLUTION	NO APLICA
<b>RANGO DE CALIBRACIÓN</b> RANGE OF CALIBRATION	VER REGISTRO DE CALIBRACIÓN

<b>PATRONES UTILIZADOS (STANDARS USED)</b>			
<b>DESCRIPCIÓN</b> STANDARDS USED	<b>SERIAL</b> SERIAL N°	<b>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº</b> CERTIFICATE OF CALIBRATION	<b>TRAZABILIDAD</b> TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	OT130735	125088	NIST - ESTADOS UNIDOS
High precision scale	I59-3-12	000491	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA NET05 EDM	103351	SQC-MS-069	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-pattern	091242	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-scale	091243	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091365	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091366	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091367	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Distance Collimator	MV5131	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Horizontal Collimator	MV1151	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Elevation Collimator	MV2122	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Depression Collimator	MV3124	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA HaPM SOFTWARE	v.520-A0-01	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ8120	0014001501	141001501	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ882014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0999	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica   Automatic Plane Collimator 110	381546	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
MITUTOYO Dial Height Gage 192-106	9412813	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS

<b>LUGAR DE CALIBRACIÓN</b> SUBCONTRATO DE SERVICIO <b>Nº 36394</b>
---

<b>CONDICIONES AMBIENTALES</b>
<b>TEMPERATURA:</b> (21 ± 2 °C)
<b>HUMEDAD RELATIVA:</b> (46 ± 5 %hr)
<b>PRESIÓN ATMOSFÉRICA:</b> (950 ± 4 hPa)

La Calibración de este instrumento se realizó bajo los lineamientos establecidos en el Procedimiento SM-SOKKIA PL1, el mismo cumple con los Requisitos Exigidos por la Norma ISO-IEC 17025:2005 para los Laboratorios de Calibración.

<b>FECHA DE CALIBRACIÓN</b> 25 de abril de 2022 CAL DATE
---

<b>PRÓXIMA CALIBRACIÓN</b> ----- DATE DUE ESTABLECIDA POR EL CLIENTE)
--

Este certificado no deberá ser reproducido parcialmente sin una autorización por escrito del laboratorio

**WILDO LEIVA**  
**JEFE TÉCNICO**

REVISADO POR / REVIEWED BY

**RAMON LEIVA**  
**GERENTE GENERAL**

REVISADO POR / CHECKED BY



**Alfacontrol SpA.**  
Laboratorio de Metrología

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AC-9985 LO**

Pág. 2/2

**REGISTRO DE CALIBRACION**

**INSPECCIÓN LASER**

N°	Item	Resultado	Especificación
1	Exactitud medición sensor de inclinación	medición horizontal	$\leq \pm 0,1^\circ$
2		medición vertical	$\leq \pm 0,1^\circ$
3	Verificación medición de inclinación	error de medición a $-90^\circ$	$\leq \pm 0,05^\circ$
4		error de medición a $-60^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
5		error de medición a $-45^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
6		error de medición a $-30^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
7		error de medición a $-15^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
8		error de medición a $0^\circ$	$\leq \pm 0,05^\circ$
9		error de medición a $15^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
10		error de medición a $30^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
11		error de medición a $45^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
12		error de medición a $60^\circ$	$\leq \pm 0,2^\circ$
13		error de medición a $90^\circ$	$\leq \pm 0,05^\circ$
14	Puntero Láser	Exactitud Nivelación a 0,00 m	N/A
15		Diámetro del puntero láser a 0,00 m	N/A

Alfacontrol SpA.  
Soluciones a su medida

**Observaciones:**

Ninguna.

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

## **5. DOCUMENTACIÓN DE PASIVACIÓN**

## **5.1. INFORME DE PASIVACIÓN**

## Informe de Pasivación

### 1. Propósito del Procedimiento:

Los objetivos de la realización del procedimiento de pasivado en los tramos de toma de muestra son:

- Restaurar la capa pasiva de la superficie del acero inoxidable que haya resultado dañada por la soldadura de las tuberías.
- Limpiar y remover los hierros libres eventualmente producidos en la fabricación de los tramos.

### 2. Procedimiento:

El procedimiento utilizado para la pasivación de los tramos de tubería toma de muestra de vapor limpio de los Autoclaves, indicados en los planos asociados WM-FK-TDM-1-01 y WM-FK-TDM-2-01, es por el método de inundación con ácido cítrico 3050 de Citrisurf. Este producto tiene el número de lote N°14002, con fecha de vencimiento: 20 de mayo de 2023.

### 3. Descripción del Proceso:

Para llevar a cabo la pasivación por Inundación, se realizaron los siguientes pasos:

1. Tras la fabricación, los tramos se lavan con PW para eliminar cualquier suciedad o contaminación restante.
2. Todos los extremos de cada tramo son cerrados con una tapa ciega clamp, a excepción de la conexión que permitirá la Inundación.
3. El interior de cada tramo es llenado con una solución pasivante compuesta por el ácido cítrico 3050 diluido en agua a una proporción de 1 a 3. Se debe asegurar que el nivel de pH de la solución es igual a 1 mediante el uso de tiras reactivas.
4. Se cierra el extremo restante con una tapa ciega clamp y se mantiene la solución en el interior a lo largo de 1 hora.
5. Transcurrido el tiempo, se drenan los tramos y se recircula PW al interior del tramo para eliminar cualquier traza de ácido en el interior. Para verificar que el lavado ha sido efectivo, se mide el pH del agua a la salida mediante el uso

de tiras reactivas. Tras obtener un pH de 6, se da por finalizado el proceso de Pasivado.

#### 4. Registro Fotográfico del Pasivado:

Fotografía 1: Inundación del Tramo



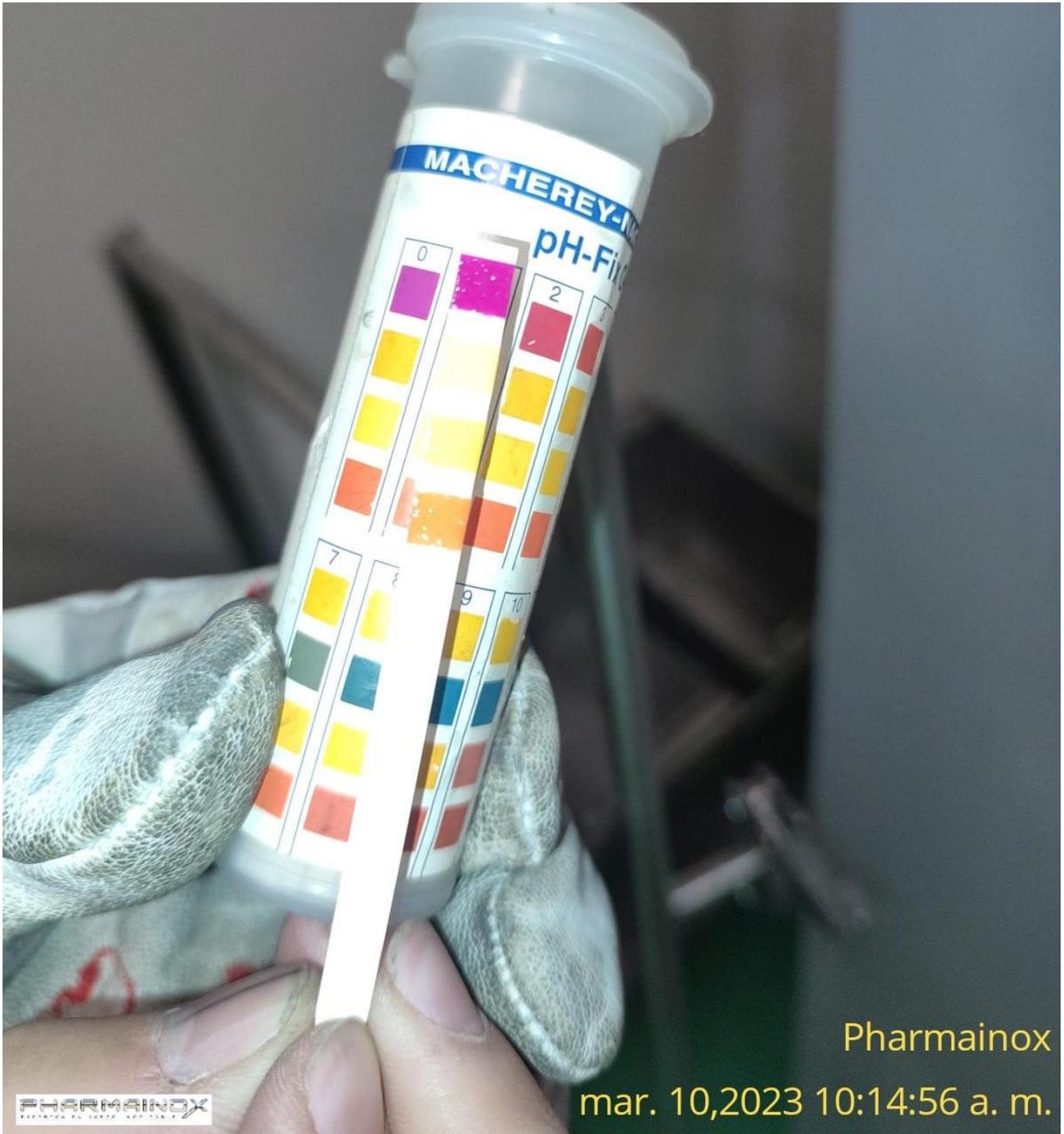
Fotografía 2: Medición de Acidez de la solución



Pharmainox

mar. 10,2023 10:14:45 a. m.

Fotografía 3: Resultado de la Medición



Fotografía 4: Lavado Posterior al Pasivado



Fotografía 5: Medición tras Lavado



Fotografía 6: Resultado de la Medición



## **5.2. FICHA TÉCNICA DE QUÍMICO UTILIZADO**

# INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

---

CitriSurf® 3050

Tres del Sur  
PTC, Las Piedras  
Canelones, Uruguay  
Tel. 2365.68.72, 2364.15.06  
Fax. 2365.68.72  
Email: info@tresdelsur.com.uy

---

## Datos técnicos:

**Descripción:** CitriSurf 3050 es una combinación de químicos de alta calidad formulada para la limpieza y pasivación de productos de acero inoxidable. CitriSurf 3050 es una solución de compuestos químicos específicamente diseñada para proporcionar a bajo costo una eficiente remoción de contaminantes y de todo el hierro libre de la superficie de acero inoxidable.

## Propiedades físicas:

Gravedad específica	1.25
Peso aprox. / L	1.24 Kg/L
Viscosidad	6 cps
Forma	Líquida
Composición química	Acido Cítrico, H <sub>2</sub> O, ingredientes no especificados.
Temperatura de operación	20-70 °C. (normal)
Punto de Ignición	Ninguno
Solubilidad en agua	Completa
Concentración normal de trabajo	8-10% en peso
pH a la concentración de trabajo	1.8

**Empaque:** 1, 5, 10, 20 litros o 200 litros recipientes de plástico.

**Procedimiento de la aplicación:** Para asegurarse mejores resultados, las partes a ser pasivadas deben limpiarse completamente con una apropiada solución de limpieza previamente al tratamiento con la solución de CitriSurf. Todo el equipo, mezcladores, tanques y bombas se deben limpiar y secar previo a la aplicación de la solución CitriSurf. CitriSurf es un excelente limpiador por sí mismo para muchos procesos de limpieza y pasivación, pero puede requerir pre-limpieza para grasa y aceites pesados.

CitriSurf 3050 debe mezclarse con agua limpia en una proporción de **1 parte de CitriSurf 3050 con 4 a 11 partes de agua por volumen** para llenar el tanque usado y así cubrir adecuadamente todas las partes a ser tratadas. Los tanques y dispositivos usados para contener la solución de CitriSurf deben ser de polipropileno, acero inoxidable 316, o equivalentes. La agitación de la solución en el tanque es fuertemente recomendada para lograr resultados óptimos. Agitación por medio de aire no afecta dado que CitriSurf 3050 es baja espuma. La limpieza ultrasónica es excelente. Dispositivos de calentamiento recubiertos de teflón (o equivalente), acero inoxidable, o titanio son recomendados.

Para una óptima limpieza, calentar y mantener la temperatura de la solución a 50-70 °C, pero las pruebas que usted realice deberían indicar la mejor temperatura de trabajo de la solución CitriSurf para los productos a pasivar y limpiar. Temperatura ambiente podría ser adecuada dependiendo en el uso final.

Sumerja completamente las partes a ser pasivadas en la solución por un período suficiente para quitar todo el hierro libre y otros contaminantes de la superficie. Esto demora generalmente de 20 a 30 minutos, pero debe ser determinado probando con su producto. Enjuague completamente con agua limpia y seque completamente al aire inmediatamente. El secado puede ser acelerado por el uso de aire caliente u otro medio de secado para lograr una superficie muy pasiva.

CitriSurf 3050 es un limpiador emulsionante.

**Notas sobre el Uso:** Aunque muy seguro en el uso normal, CitriSurf 3050 es un material que usa ácido cítrico, y como tal puede causar irritación a las superficies expuestas del cuerpo. Vea la Hoja de Datos de Seguridad del Material antes de usar este material.

**Eliminación:** Disponga según todas las regulaciones nacionales y locales.

**Almacenamiento:** CitriSurf 3050 debería ser almacenado entre 10° C y 70° C en acero inoxidable 316 o en los recipientes de plásticos aceptados. (Si accidentalmente se congela, el deshielo devolverá el producto a la normalidad.)

**Servicios técnicos:** Para servicio técnico, por favor contáctese con Tres del Sur al 23641506

**Mantenimiento:** Vea la Hoja de Mantenimiento para el mantenimiento del baño pasivante de CitriSurf. El pH debe estar entre 1.8 y 2.2 para el normal funcionamiento.

**Se recomienda probar sus productos con CitriSurf antes de aplicarlo en la producción. Cada producto e instalación de producción es diferente, y exige pruebas para asegurar que CitriSurf es compatible con la situación particular. Ninguna garantía está implícita, o puede darse por escrito o verbalmente sin el permiso escrito de Stellar Solutions, Inc.**

### **5.3. CERTIFICADO DE QUÍMICO UTILIZADO**



  
**STELLAR  
SOLUTIONS**  
4511 PRIME PARKWAY  
MCHENRY, IL 60050  
PHONE (847) 854-2800  
FAX (847) 854-2830  
WWW.CITRISURF.COM

## **Waste handling with CitriSurf 2050, 3050**

*Citric acid is an environmentally safe material, and can be placed into waste water streams in accordance with local, state and federal regulations; however, pH adjustment will be required to bring the solution into the proper range for disposal in public waste streams. The pH range required by your local water management authority must be verified. This is typically a range between 5.0 - 9.0, but some areas require 6.0 - 10.0, for instance.*

*You need to determine the proper local, state and federal standards required for your area and your industry.*

*Spent solutions of CitriSurf 2050 or 3050 can be easily treated to bring the pH up to the required level using the following procedure:*

### **Waste Treatment Procedure:**

- 1. Add soda ash or lime to the CitriSurf solution to raise the pH to 5.0+ or 6.0+ (depending on local codes). Caustic soda can also be used with care. Follow all procedures in the MSDS for these materials in handling.**
- 2. Slowly mix in soda ash to adjust the pH to about 5.0+ (or 6.0+ if required by code). This is best done while mixing the solution. (The required amount of soda ash or other neutralizer will depend on the amount of citric acid still remaining.)**
- 3. CitriSurf solutions treated according the above procedure can normally be discharged to public waste water systems. Citric acid and sodium citrate or calcium citrate are biodegradable and safe for water systems.**

**Important!! The above information is given on the condition that the party receiving it shall make his own determination as to its suitability for compliance with any statute, law, regulation, ordinance or order relating to waste treatment or disposal and is given on the express condition that such party assumes the risk of his use thereof.**

## **5.4. HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD CITRISURF 3050**

TRES DEL SUR

**HOJA DE DATOS DE  
SEGURIDAD DEL MATERIAL**

Actualizado 04/03/2020

---

**SECCIÓN I - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA**

**Proveedor:** Tres del Sur  
PTC, Las Piedras  
Canelones, Uruguay  
Tel. 2364.15.06

**Fabricante:** Tres del Sur  
PTC  
Las Piedras, Canelones  
Uruguay

**TELÉFONO DE EMERGENCIA:** 1722 (CIAT URUGUAY)

Nombre comercial: CitriSurf 3050  
Uso del producto / Clase: Limpiador especializado



---

**SECCIÓN II - COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

**No hay ningún ingrediente de riesgo en CitriSurf 3050.**

**El Ácido cítrico "Generalmente se Considera Seguro", "GRAS", como un aditivo general alimenticio 21 CFR 184.1033**

**Nº CAS 77-92-9**

---

**SECCIÓN III - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**

**\*\*\* EMERGENCIA GENERAL \*\*\*:** Peligroso si se ingiere.

**Efectos de Sobreexposición - Contacto con los ojos:** El líquido, los aerosoles y vapores de este producto son irritantes y pueden causar dolor, lagrimas, enrojecimiento e inflamación acompañado por una sensación de picazón y/o un sentimiento como de polvo fino en los ojos. Puede causar daño permanente de los ojos si no se trata inmediatamente.

**Efectos de Sobreexposición - Contacto con la Piel:** Prolongada o repetidas exposiciones pueden irritar o quemar la piel. La reacción puede ser más severa si hay abrasión de la piel. Es posible sensibilización alérgica en los individuos susceptibles.

**Efectos de Sobreexposición - Inhalación:** La inhalación prolongada puede ser dañosa. Puede causar la irritación de la nariz y la garganta.

**Efectos de Sobreexposición - Ingestión:** Irritante a la boca, garganta y estómago. Puede causar molestia, náusea, vomito, diarrea, si se ingiere.

**Efectos de Sobreexposición - Riesgos Crónicos:** El repetido contacto con la piel puede causar una irritación persistente o dermatitis. El desgaste del esmalte del diente es posible en la sobreexposición a largo plazo.

**Rutas primarias de Entrada:** Contacto con la piel, absorción por la piel, inhalación, ingestión, contacto con los ojos

---

#### **SECCIÓN IV - MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

**Primeros auxilios - Contacto con los ojos:** INMEDIATAMENTE LIMPIE LOS OJOS CON AGUA DURANTE 15 MINUTOS. Consiga atención médica inmediatamente.

**Primeros auxilios - Contacto con la Piel:** Lave con agua y jabón. Quite la ropa contaminada. Consiga asistencia médica si la irritación aumenta o persiste.

**Primeros auxilios - Inhalación:** Remueva el ambiente con aire fresco. Si no respira, realice respiración artificial. Si respirar es difícil, suministre oxígeno. Consiga asistencia médica inmediata.

**Primeros auxilios - Ingestión:** Si ingirió, NO induzca el vomito. Déle a la víctima un vaso de agua. Llame a un médico o al centro de control de venenos inmediatamente. Nunca de algo por la boca a una persona inconsciente.

---

#### **SECCIÓN V - FUEGO E INFORMACIÓN DE EXPLOSIÓN**

Punto de Ignición: N.A. Solución acuosa

Límites Inflamables: N.A

Medios de Extinción: Ninguno es requerido - Solución acuosa. Alcohol, espuma, CO<sub>2</sub>, químico seco, nieblas de agua pueden ser usada.

Procedimientos de lucha contra fuego especiales: Si los recipientes de almacenamiento están envueltos en fuego, mantenerlos fríos con spray de agua para prevenir el aumento de presión. Como en cualquier fuego, usar respiración autónoma, (MSHA/NIOSH) y equipo antiplama.

Fuego inusual y Riesgo de Explosión: Ninguno es conocido. Los recipientes vacíos retienen algún residuo del producto (el líquido y/o vapor de agua) y puede ser peligroso cuando se presurizan. Los bidones vacíos deben ser vaciados por completo, se deben tapar y prontamente deben devolver a la empresa de origen.

#### **SECCIÓN VI - LAS MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL**

**Pasos a ser tomados en caso de que el material se derrame accidentalmente:** absorba el derrame con material inerte (por ejemplo arena seca o tierra), luego disponga en un recipiente para desechos químicos. Evite el escurrimiento en las bocas de tormenta y alcantarillado que llevan a los canales de agua.

Siga todas las regulaciones gubernamentales.

---

## SECCIÓN VII - MANEJO Y ALMACENAMIENTO

**MANEJO:** Límpiense completamente después de manejar el producto. Que no entre en contacto con los ojos, la piel o la ropa.

**ALMACENAMIENTO:** Guarde el recipiente cerrado cuando no lo use. Guarde en recipientes que resistan a la corrosión. Almacénelo lejos de materiales incompatibles. Las soluciones acuosas de ácido cítrico pueden, en contacto con los metales reactivos, (hierro, cinc, aluminio) originan hidrógeno - un gas sumamente inflamable.

---

## SECCIÓN VIII - CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

**Controles de Ingeniería:** Buena ventilación en general debería ser suficiente para controlar los niveles de aire. Las instalaciones de almacenamiento o de utilización de este material deben estar equipadas con instalaciones para lavado ocular y una ducha de seguridad.

**Protección respiratoria:** Un programa de protección respiratoria que reúna requerimientos OSHA 1910.134 y ANSI Z88.2 deben seguirse siempre que la condición de trabajo justifique el uso de un respirador.

**Protección de la piel:** Los guantes listados debajo pueden proporcionar protección contra la permeabilidad. Guantes de otros materiales químicamente resistentes pueden no proporcionar protección adecuada:  
Caucho, cloruro del polivinilo, guantes impermeables. Consulte a un fabricante de guantes para compatibilidades.

**Protección de la vista:** Use lentes de seguridad contra las salpicaduras químicas. **NO USE LENTES DE CONTACTO.**

**Otro Equipo de Protección:** Use ropa de protección conveniente para minimizar y o prevenir el contacto. Un lavado ocular y una ducha de seguridad deben estar presentes en el área cercana cuando se manipula este producto.

**Prácticas higiénicas:** Lavarse las manos antes de comer. Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Usarlo solo en áreas con buena ventilación. Siga todas las indicaciones de la hoja de seguridad y las precauciones de la etiqueta aún después de que se vacían los recipientes porque ellos pueden retener residuos del producto.

---

## SECCIÓN IX - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Punto de ebullición:	>212° F	Punto de Fusión:	N.A
Olor:	N.D.	Apariencia:	Líquido claro
Gravedad específica:	1.25	Solubilidad en Agua:	Completa
Densidad de vapor	Más pesado que el aire	Presión de Vapor	N.D.
Estado físico:	Líquido	Umbral de olor	N.D.
Proporción de evaporación:	<1 (El Butilacetato = 1)	Punto de Congelación	N.D.
Viscosidad:	N.D.	pH 100%	<1
		Coef. de agua/ distribución del aceite	N.D.

---

## SECCIÓN X - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Inestable \_\_\_\_\_ Estable  X  Condiciones a evitar: NA  
Incompatibilidad: Bases fuertes, metales alcalinos, ácidos orgánicos, óxidos de azufre, oxidantes fuertes, agentes reductores fuertes, materiales cáusticos.  
Descomposición riesgosa o subproductos: dióxido de carbono, monóxido de carbono,  
Polimerización arriesgada: No ocurrirá bajo condiciones normales.

## SECCIÓN XI - LAS PROPIEDADES ECOLÓGICAS

Información ecológica: Ninguna información.

## SECCIÓN XII - CONSIDERACIONES DE LA ELIMINACION

Método de la eliminación: Siga todas las disposiciones nacionales y las regulaciones locales.

Abreviaturas: N.A. – No Aplicable    N.E. – No Establecido    N.D.- No Determinado

### **SECCIÓN XIII – INFORMACION SOBRE TRANSPORTE**

Mantener los empaques cerrados.

Producto considerado no peligroso para su transporte aéreo, terrestre o marítimo, siguiendo las disposiciones correspondientes de embalaje que cada empresa de transporte solicite.

### **SECCIÓN XIV – INFORMACION REGLAMENTARIA**

La carga debe estar debidamente empaçada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional.

### **SECCIÓN XV – OTRAS INFORMACIONES**

La información relacionada con este producto puede no ser válida si éste es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular

Mientras la compañía cree que los datos contenidos aquí son verdaderos y las opiniones expresadas están basadas en pruebas y los datos son fiables, es la responsabilidad del usuario determinar la seguridad, toxicidad y conveniencia para el propio uso del producto. Dado que el uso real por otros está más allá de nuestro control, ninguna garantía, expresada o implícita, está hecha por esta compañía acerca de los efectos de tal uso, los resultados a ser obtenidos, o la seguridad y toxicidad del producto, ni esta compañía asume cualquier obligación que se presente fuera del uso, por otros, del producto que se refirió aquí dentro. La información aquí detallada no puede ser considerada completa e información adicional puede ser necesaria cuando condiciones excepcionales existen o debido a leyes aplicables o regulaciones gubernamentales.

## **5.5. CERTIFICADO DE ANÁLISIS CITRISURF 3050**

## Certificado de análisis

Producto: CitriSurf 3050

Fecha: 20/05/2021

Lote: 14002

Fecha elaborado: 20/05/2021

Fecha vencimiento: 20/05/2023

---

	Especificación	Análisis
Apariencia:	Líquido, color claro	Líquido, color claro
pH	0.5 -1.0	0.5

El análisis de este lote cumple con todos los requisitos y las especificaciones.

El presente certificado de conformidad se ha editado informáticamente, por lo que no figura firma.

**FIN DEL DOCUMENTO DE CALIDAD**

<b>REVISOR PHARMAINOX</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Firma</b>
<i>CHRISTO O'NEIL G.</i>	<i>16.03.2023</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>
<b>REVISOR FRESENIUS KABI</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Firma</b>