

DOSSIER DE CALIDAD
AIRE COMPRIMIDO
PROYECTO KAIROS FASE 2
GRÜNENTHAL CHILE

AUTOR DOCUMENTO		
Nombre	Fecha de Creación	Firma

REVISOR PHARMAINOX		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma

REVISOR GRÜNENTHAL		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma

Ficha de Registro

1. Contrato

- N° O/C:



2. Datos del Proyecto

- Nombre del Proyecto: Aire Comprimido – Proyecto Kairos Fase 2
- Cliente: Laboratorio Grünenthal Chile
- Mandante: Florian Swoboda

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-GRU-ACK-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	04-12-2023	Creación	DC-GRU-ACK-01

Índice

1. Certificados de Materiales y Accesorios

1.1 Fitting y Válvulas

1.2 Tubos

2. Documentación de Soldadura

2.1 Especificación de Procedimiento

2.2 Calificación de Procedimiento

2.3 Informe Ensayo Mecánico

2.4 Calificación de Soldadores

2.5 Calificación de Operadores

2.6 Certificado de Análisis de Gases

3. Certificados de Calibración y Fichas Técnicas de Equipos e Instrumentos

3.1 Certificado de Prueba de Monitor de Purga

3.2 Ficha Técnica de Monitor de Purga

3.3 Certificado de Calibración de Inclinómetro

3.3 Certificado de Calibración de Máquina Orbital

4. Prueba de Hermeticidad

4.1 Informe de Prueba de Hermeticidad Neumática

4.2 Procedimiento de prueba de Hermeticidad

4.3 Diploma Curso END

1. CERTIFICADOS DE MATERIALES Y VÁLVULAS

1.1. FITTING Y VÁLVULAS



CERTIFICATE EN-10204-3.1
EN10204 3.1

DONJOY TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.25 Gang fu Road, kong gang new District, Wenzhou, China



Purchaser Name: Pharmainox SpA	Date: 2023-01-02	S/C No: CL-DJ2210LH0148
--------------------------------	------------------	-------------------------

Material Specification: ASTM A182/EN 10272/AD2000W2/W13	L/C No.:
---	----------

Chemical Composition (%)													
No.	Description	Size	Heat No.	Steel Grade	Qty	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	cap	4"	20732483	316L	10	0.020	0.40	1.23	0.024	0.020	16.23	2.22	10.33
2	short ferrule ASME BPE	1 (Clamp34*L=	20732483	316L	50	0.020	0.40	1.23	0.024	0.020	16.23	2.22	10.33
3	short ferrule ASME BPE	1.5 (L=12.7)	20732483	316L	50	0.020	0.40	1.23	0.024	0.020	16.23	2.22	10.33

Mechanical Property													
No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness	No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness
			σ ₂ (Mpa) ≥	σ _b (Mpa) ≥	δ ₅ %	HB≤				σ ₂ (Mpa) ≥	σ _b (Mpa) ≥	δ ₅ %	HB≤
			≥177	≥481	≥35	≤187				≥177	≥481	≥35	≤187
1	20732483	316L	215	514	40	172	3	20732483	316L	215	514	40	172
2	20732483	316L	215	514	40	172							

Heat treatment:	We hereby state that:
-----------------	-----------------------

Inspector:	Stamp:	TEL:0086-577-8699 0888 FAX:8699 8000 Http://www.cndonjoy.com Email:donjoy@cndonjoy.com
------------	--------	--

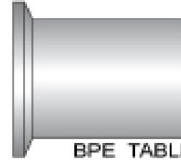
Material Test Certificate

ISO 9001:2015 Certified
EN 10204: 3.1

Job \ Certificate Number: 2009912372
Part Number: TEG14AM76L.75-PL
Part Description: CLAMP FERRULE 3/4" 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2019 SF1
Date Of Certification: December 9, 2021



ASME BPE Certificate of
Authorization number
BPE-102



BPE TABLE # DT-4.1.4-1(A) Expires: May 21,2023

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
041084	6667178002	R.BAR 26.0		ASTM A276/A276M-17/ASTM A479/A479M-19

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI	%Cu
041084	0.008	16.719	1.802	2.055	0.030	11.088	0.030	0.0104	0.230	0.388

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)			
041084	428	62060	511	74095	628	91060	89	43.00	78.00

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	PMI - Material Identification Test
041084	N/A	OK	N/A	N/A	OK	OK

Process Contact Surface - Final QC Inspection

ID - Roughness Test acc. to EN ISO 4287,ASME B46.1				Visual Test ASME BPE Part SF,MJ	Dimensional Test ASME BPE Part DT
Ra Average		Ra Max.			
[µm]	[µin.]	[µm]	[µin.]	ID - Inner Diameter	OK
0.25	10	0.35	14	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.

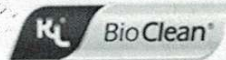
We certify that this information is a true representation of the data that has been furnished by our raw material suppliers. We have no knowledge of any mercury or low melting contamination.
Electro polish process are acc. to the **ASTM B912**. Passivation process are acc. to **ASTM A967**.

Approved By:

Ronen Cohen

ASME BPE Certified Individual





Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA
 Load No. 5101201549
 Customer Order No. N° 05/23-KL/110
 Customer Part No. N/A
 KL Part No. A5506102HG0001004W
 Dt Code. DT-4.1.1-1
 Part Description. ASME BPE ATW 90 L.ELL SF1 1" 316L
 Job No. 10542894
 Lot No. 0002161230 Date of Certificate. 2023.05.29

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
A05707 0254	0.0140	0.3600	1.3200	0.0290	0.0100	10.1000	16.7000	0.0400	2.0800	N/A	ASTM A270/269/249 FOR BPE 316L

Mechanical Test

Heat Number	Yield	Rp 0.2	Yield	Rp 1.0	Tensile	Strength	Width of	Hardness	Reduction	Elongation
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	Gage length mm			
A05707 0254	289.0000	41.9050	296.0000	42.9200	519.0000	75.2550	N/A	69.2000HRB	N/A	67.0000

Mechanical Test Continuation

Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
A05707 0254	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Other Inspection and Test

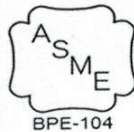
Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) µm
PASS	PASS	PASS	0.42/0.52

Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2022 standard, tubing material comply with ASTM A270-S2.
 KINGLAI is qualified manufacturer of ASME BPE fittings and tubing, the certificate no. is BPE-104. Expiring date: Aug. 18, 2027.
 We confirm that: SF1 products meet or exceed int. Ra 0.51µm and ext. Ra 0.8µm requirements, SF4 products meet or exceed int. Ra 0.375µm and ext. Ra 0.8µm requirements. Electropolishing is performed according to King Lai standard working instruction "BPE Tubing and Fitting Electropolishing Standard Working Instruction"(KSKL-I-302)
 Ferrite content level is 0-3%.
 All products have heat treatment process except some specified products per customer order, the temperature is 1040~1100°C, and quick cooling.
 Tension test specimens: full section tensile test specimens shall be used for less than or equal to 2.0" products, and longitudinal strip test specimens shall be used for other sizes.
 Examined according to quality system BS EN ISO 9001:2015 by BSI. Certification number: FM 85641.
 The materials listed herein have been tested for radioactivity and the tests confirm that the values are within the limits of the background radiation.
 We conform all metal products comply with the RoHS and REACH Regulations, King Lai's Suppliers will provide RoHS and REACH declaration of conformity when it is necessary.
 China Jiangsu province sanitation and safe product, approval number:0098, Jiangsu province(2012)
 KINGLAI fittings and tubings are in compliance with PED and relative standards.



PED
2014/68/EU



Certified Individual

Amn. Cen

Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

Address : Kunshan Economic & Technical Development Zone, Eastern Industrial Zone, 215331 JiangSu Province, P.R.China

TEL : +86-512-5787 1991

FAX : +86-512-5787-1472

Material Test Certificate

 ISO 9001:2015 Certified
 EN 10204: 3.1

Job \ Certificate Number: 2002173886
Part Number: TE2S6L.75-PC
Part Description: ELBOW 90° WW 3/4" 316L 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2019 SF1
Date Of Certification: March 13, 2022


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


BPE TABLE # DT-4.1.1-1

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
N21649	6684914002	TUBE 19.05	0.75	ASTM A269/A270-S2/ASME-SA213

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI	%Cu
N21649	0.013	16.711	1.011	2.030	N/A	12.080	0.029	0.0063	0.509	N/A

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)			
N21649	315	45675	N/A	N/A	615	89175	84	53.00	N/A

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	PMI - Material Identification Test
N21649	N/A	OK	N/A	N/A	OK	OK

Process Contact Surface - Final QC Inspection

ID - Roughness Test acc. to EN ISO 4287, ASME B46.1				are the Ave. and Max. value of 10% inspection	Visual Test		Dimensional Test	
Ra Average		Ra Max.			ASME BPE Part SF,MJ		ASME BPE Part DT	
[µm]	[µin.]	[µm]	[µin.]	ID - Inner Diameter	OK	OK		
0.33	13	0.44	18	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**.

Approved By:

Ronen Cohen

ASME BPE Certified Individual





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

CUSTOMER	PHARMAINOX SPA	CERTIFICATE NUMBER	WS 23022201-03
ORDER NUMBER	Q221227	ISSUE DATE	22-Feb-2023
PRODUCT TYPE	STAINLESS STEEL SEAMLESS TUBE, BRIGHT ANNEALED, COLD DRAWN, OD POLISHED	MATERIAL GRADE	TP316L restricted sulfur (0.005%~0.017%)
PRODUCT SIZE	0.75" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	QUANTITY	1000 FT
SPECIFICATIONS	ASTM A269/A270-S2, ASME SA213, ASME-BPE SF1	NUMBER OF LENGTHS	50
HEAT TREATMENT	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C]	REVISION	ASME SA213-19, ASME BPE 2022
SURFACE FINISHES	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
N21649	0.013	0.509	1.011	0.0286	0.0063	16.711	12.08	2.03	-	-	-	-

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)

Mpa 324
Mpa

TENSILE STRENGTH

Mpa 620
Mpa

ELONGATION (%) (2")

53

HARDNESS

HRB 82
HRB 82

FLARING TEST	ACCEPTABLE	FLATTENING TEST	ACCEPTABLE	EDDY CURRENT TEST	ACCEPTABLE	DIMENSIONS CHECK	ACCEPTABLE
VISUAL INSPECTION	ACCEPTABLE	SURFACE ROUGHNESS OD	Ra 19µin (0.49µm)	SURFACE ROUGHNESS ID	Ra 10µin (0.25µm)		

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)

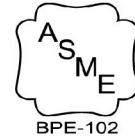
Quality Assurance Manager

Eunjee park. (Signature)

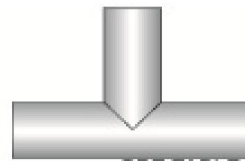
IN-HOUSE INSPECTOR

Material Test Certificate

ISO 9001:2015 Certified
EN 10204: 3.1



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



BPE TABLE # DT-4.1.2-1

Job\Certificate Number: 2002157355
Part Number: TE7WWW6L1.0-PC
Part Description: TEE WWW 1.0" 316L 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2019 SF1
Date Of Certification: September 23, 2020

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
A55P	6652096002	TUBE 25.4	1.0	ASME SA A249-19/ASTM A249-18a/a269-15a(19)/a270-15(19)
992F	6629718002	TUBE 25.4(RUN)	1.0	ASME SA249-17,ASTM269-15a,A270-15

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI	%Cu
A55P	0.018	16.638	1.638	2.006	0.039	10.000	0.033	0.0107	0.262	N/A
992F	0.019	16.549	1.610	2.002	0.048	10.025	0.034	0.0100	0.253	N/A

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)			
A55P	299	43355	N/A	N/A	640	92800	82	52.00	N/A
992F	337	48865	N/A	N/A	623	90335	84	50.00	N/A

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	PMI - Material Identification Test
A55P	OK	OK	OK	OK	OK	OK
992F	OK	OK	OK	OK	OK	OK

Process Contact Surface - Final QC Inspection

ID - Roughness Test acc. to EN ISO 4287,ASME B46.1				Visual Test		Dimensional Test	
Ra Average		Ra Max.		ASME BPE Part SF,MJ		ASME BPE Part DT	
[µm]	[µin.]	[µm]	[µin.]	ID - Inner Diameter	OK	OK	
0.17	7	0.27	11	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 of low melting contamination.
Electro polish process are acc. to the **ASTM B912**. Passivation process are acc. to **ASTM A967**.



Approved By:
Ronen Cohen
ASME BPE Certified Individual



CERTIFICATE EN-10204-3.1
EN10204 3.1

DONJOY TECHNOLOGY CO., LTD
 ADD: No.25 Gang fu Road, kong gang new District, Wenzhou, China



Purchaser Name: Pharmainox SpA	Date: 2023-04-13	S/C No: CL-DJ2212LH0194
--------------------------------	------------------	-------------------------

Material Specification: ASTM A270/EN 10217-7	L/C No.:
--	----------

Chemical Composition (%)													
No.	Description	Size	Heat No.	Steel Grade	Qty	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	clamped tee	0.75"(卡盘25)	2D721943	316L	50	0.020	0.39	1.23	0.024	0.020	16.23	2.22	10.33

Mechanical Property													
No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness	No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness
			σ ₂ (Mpa) ≥	σ _b (Mpa) ≥	δ ₅ %	HB≤				σ ₂ (Mpa) ≥	σ _b (Mpa) ≥	δ ₅ %	HB≤
			≥177	≥481	≥35	≤187				≥177	≥481	≥35	≤187
1	2D721943	316L	215	514	40	172							

Heat treatment:	We hereby state that:
-----------------	-----------------------

Inspector:	Stamp:	TEL:0086-577-8699 0888 FAX:8699 8000 Http://www.cndonjoy.com Email: donjoy@ndonjoy.com
------------	--------	---



CERTIFICATE EN-10204-3.1
EN10204 3.1

DONJOY TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.25 Gang fu Road, kong gang new District, Wenzhou, China



Purchaser Name: Pharmainox SpA	Date: 2023-01-02	S/C No: CL-DJ2210LH0148
--------------------------------	------------------	-------------------------

Material Specification: ASTM A270/EN 10217-7	L/C No.:
--	----------

Chemical Composition (%)													
No.	Description	Size	Heat No.	Steel Grade	Qty	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	short outlet clamp join reducing ASME BPE	1 1/2*1/2	20723483	316L	6	0.019	0.40	1.23	0.024	0.020	16.25	2.22	10.33
2	welded eccentric reducer ASME BPE	1x0.75	20723483	316L	3	0.019	0.40	1.23	0.024	0.020	16.25	2.22	10.33
3	welded eccentric reducer ASME BPE	1.5x0.75	20723483	316L	3	0.019	0.40	1.23	0.024	0.020	16.25	2.22	10.33
4	welded eccentric reducer ASME BPE	1.5x1	20723483	316L	3	0.019	0.40	1.23	0.024	0.020	16.25	2.22	10.33
5	welded eccentric reducer ASME BPE	2.5x1.5	20723483	316L	1	0.019	0.40	1.23	0.024	0.020	16.25	2.22	10.33

Mechanical Property													
No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness	No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness
			σ ₂ (Mpa) ≥	σ _b (Mpa) ≥	δ5%	HB≤				σ ₂ (Mpa) ≥	σ _b (Mpa) ≥	δ5%	HB≤
			≥177	≥481	≥35	≤187				≥177	≥481	≥35	≤187
1	20723483	316L	218	516	40	172	4	20723483	316L	218	516	40	172
2	20723483	316L	218	516	40	172	5	20723483	316L	218	516	40	172
3	20723483	316L	218	516	40	172							

Heat treatment:	We hereby state that:
-----------------	-----------------------

Inspector:	Stamp:	TEL:0086-577-8699 0888 FAX:8699 8000 Http://www.cndonjoy.com Email: donjoy@cndonjoy.com
------------	--------	---

1.2 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

CUSTOMER	PHARMAINOX SPA	CERTIFICATE NUMBER	WS 23022201-03
ORDER NUMBER	Q221227	ISSUE DATE	22-Feb-2023
PRODUCT TYPE	STAINLESS STEEL SEAMLESS TUBE, BRIGHT ANNEALED, COLD DRAWN, OD POLISHED	MATERIAL GRADE	TP316L restricted sulfur (0.005%~0.017%)
PRODUCT SIZE	0.75" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	QUANTITY	1000 FT
SPECIFICATIONS	ASTM A269/A270-S2, ASME SA213, ASME-BPE SF1	NUMBER OF LENGTHS	50
HEAT TREATMENT	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C]	REVISION	ASME SA213-19, ASME BPE 2022
SURFACE FINISHES	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
N21649	0.013	0.509	1.011	0.0286	0.0063	16.711	12.08	2.03	-	-	-	-

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)

Mpa 324
Mpa

TENSILE STRENGTH

Mpa 620
Mpa

ELONGATION (%) (2")

53

HARDNESS

HRB 82
HRB 82

FLARING TEST	ACCEPTABLE	FLATTENING TEST	ACCEPTABLE	EDDY CURRENT TEST	ACCEPTABLE	DIMENSIONS CHECK	ACCEPTABLE
VISUAL INSPECTION	ACCEPTABLE	SURFACE ROUGHNESS OD	Ra 19µin (0.49µm)	SURFACE ROUGHNESS ID	Ra 10µin (0.25µm)		

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



1921-16 Gijjang-daero, Jangan-eup
Gijjang-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-WO Cert No DGR-0036-QS-W 550/2012/MUC

CUSTOMER	PHARMAINOX SPA	CERTIFICATE NUMBER	WS 23022201-04
ORDER NUMBER	Q221227	ISSUE DATE	22-Feb-2023

PRODUCT TYPE	STAINLESS STEEL WELDED TUBE, BEAD REMOVED, BRIGHT ANNEALED, ID & OD POLISHED	MATERIAL GRADE	TP316L restricted sulfur (0.005%-0.017%)
PRODUCT SIZE	1" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	QUANTITY	200 FT
SPECIFICATIONS	ASTM A269/A270-S2, ASME SA249, ASME-BPE SF1	NUMBER OF LENGTHS	10
HEAT TREATMENT	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900° F [1040 °C]	REVISION	ASME SA249-19, ASME BPE 2022
SURFACE FINISHES	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
SD60294	0.0126	0.606	1.038	0.0294	0.0093	16.559	10.459	2.04	-	-	0.0166	-

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)		TENSILE STRENGTH		ELONGATION (%) (2")		HARDNESS	
Mpa	317	Mpa	622	Mpa	54	HRB 83	HRB 82
FLANGE TEST	ACCEPTABLE	FLATTENING TEST	ACCEPTABLE	EDDY CURRENT TEST	ACCEPTABLE	DIMENSIONS CHECK	ACCEPTABLE
REVERSE-BEND	ACCEPTABLE	REVERSE FLATTENING	ACCEPTABLE	SURFACE ROUGHNESS ID	Ra 10µin (0.26µm)	SURFACE ROUGHNESS OD	Ra 19µin (0.48µm)
VISUAL INSPECTION	ACCEPTABLE						

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




Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR

Eunjee Park.

2. DOCUMENTACIÓN DE SOLDADURA

2.1 ESPECIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA

	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

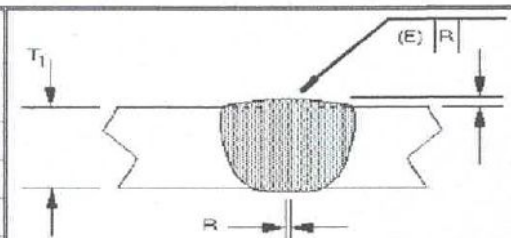
ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA (WPS)

ASME IX BPV

Empresa	: PHARMAINOX	Proyecto	: cañerías	Informe	: WPS ASME IX-INOX-01
Conducido por	: Claudio Martínez H.	Revisión	: 0	Fecha	: 18/08/2020
PQR soporte	: PQR ASME IX-INOX-01R	Procesos soldadura	: TIG (GTAW)	Tipo	: Automático

UNIONES (QW-402)

Diseño Unión	: A TOPE SIN BISEL
Respaldo (Si)	: <input checked="" type="checkbox"/> Respaldo (No) : <input type="checkbox"/>
Respaldo (tipo)	: Con gas Metal Base 1 : A270 BPE
	Metal Base 2 : A270 BPE
	No metálico : <input type="checkbox"/>
	Otro : <input type="checkbox"/>

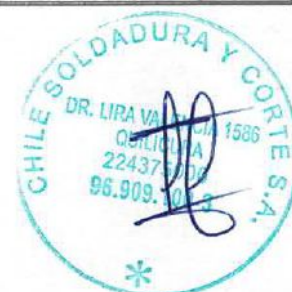



METAL BASE (QW-403)

P-N°	8	a.	P-N°	8
Grupo N°	1	a.	Grupo N°	1
Especificación Metal Base Tipo y Grado	: A-270 Tipo 316L			
Especificación Metal Base Tipo y Grado	: A-270 Tipo 316L			
Composición Química y Propiedades Mecánicas	:			
Composición Química y Propiedades Mecánicas	:			
Rango de Espesores	:			
Metal base	: Ilimitado	Filete	: Todos los tamaños de filete en	
Rango Diámetro Cañería	: Sobre 1 1/2" de diámetro		Cualquier espesor de material y	
Otros	:		Cualquier diámetro	

METALES DE APORTE (QW-404)

Especificación SFA	Sin metal de aporte
AWS (clase)	
F N°	
A N°	
Diámetro de Aportes (s)	
Metal de Soldadura Depositado	
Rango de Espesores	: Tope
	: Filete
Electrodo – Fundente (clase)	
Nombre Comercial del Fundente	
Inserto Consumible	
Otro	




	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

POSICIONES (QW-405) Posiciones (es) Unión : Toda posición Progresión Soldadura : Ascendente y descendente	T. TERMICO POST-SOLDADURA (QW-407) Temperatura : N/A Rango de Tiempo : N/A																
PRECALENTAMIENTO (QW-406) Temperatura Pre calentamiento Min. : No requiere Temperatura Interpases Máx. : 120°C Mantenición Pre calentamiento : N/A <small>(temperatura continua o especial, donde aplique, debe ser registrada)</small>	GAS (QW-408) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Gas (es)</th> <th>Mezcla</th> <th>Flujo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protección</td> <td>Ar 100%</td> <td>N/A</td> <td>15 lts/min.</td> </tr> <tr> <td>Arrastre</td> <td>N/A</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Respaldo</td> <td>N/A</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Gas (es)	Mezcla	Flujo	Protección	Ar 100%	N/A	15 lts/min.	Arrastre	N/A			Respaldo	N/A		
	Gas (es)	Mezcla	Flujo														
Protección	Ar 100%	N/A	15 lts/min.														
Arrastre	N/A																
Respaldo	N/A																

CARACTERISTICAS ELECTRICAS (QW-409) Corriente CA o CC : CC Amp. (rango) : 18 a 67, no es variable esencial Volt (rango) : Según operación, no es variable esencial Electrodo Tungsteno Tipo Diámetro : Torio 2%, Ø 2.4 mm Modo de Transferencia Metálica GMAW : N/A Rango de velocidad alimentación electrodo : N/A
--

TECNICA (QW-410) Cordón Recto o Oscilado : Recto Diámetro Tobera Gas : N/A Limpieza Inicial Interpases (Escobilla, Desbaste, etc.) : N/A Método de alivio de tensión : N/A Oscilación : No Distancia boquilla contacto : N/A Pases múltiples o único (por lado) : Único Electrodo múltiples o único : Único Velocidad avance (rango) : Ver tabla. Otro :
--

N° Pases	Proceso	Metal Aporte		Corriente		Volt Rango	Velocidad mm/min.	Observación
		Tipo	Ø mm	Polaridad	Rango			
1	TIG			Directa	variable	variable	90 a 110	Limpieza química del material

Empresa : Pharmainox Aprobado por : Claudio Martínez H Fecha : 28/08/2020	
---	---



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

2.2 CALIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA



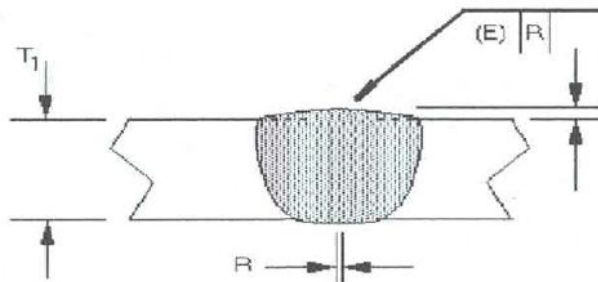
WELDINGCUTT

SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO
PQR**REGISTRO DE CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO (PQR)**QW-200.2, Sección IX 2019, Código de Calderas y Recipientes a Presión de ASME
Registro de Condiciones Reales usadas para Soldar Muestras de Prueba

PQR N°	: PQR ASME IX-INOX-01R	Fecha	: 18/08/2020
Empresa	: PHARMAINOX	Respalda WPS	: WPS ASME IX-INOX-01 Rev.: 0
Proceso	: TIG (GTAW) Pulsado	Tipo	: Automático Hojas: 1 de 2

UNION (QW-402)

**METAL BASE (QW-403)**

Espec Metal Base : SA-270 con SA-270
 Tipo Grado : 316L con 316L
 P N° : 8 A PN° : 8
 Espesor Probeta : 1.65 mm
 Diámetro Probeta : 1 1/2"
 Otro : N/A

TRATAMIENTO TERMICO POSTSOLDADURA (QW-407)

Temperatura : N/A
 Tiempo : N/A
 Otro :

METAL APORTE (QW-404)

Especificación SFA : Sin metal aporte
 Clasificación AWS :
 Metal Aporte F N° :
 Metal Aporte A N° :
 Tamaño Metal Aporte :
 Otro :
 Tamaño Metal Soldadura :
 Espesor Metal Soldadura :

GAS (QW-408)

	Gas (es)	Mezcla	Consumo
Protección	Ar 100%		12 lts/min
Arrastre	N/A		
Respaldo	Ar 100%		5 lts/min

POSICION (QW-405)

Posición del canal : 5G
 Progresión : Ascendente y descendente
 Otros :

CARACTERISTICAS ELECTRICAS (QW-409)

Corriente : Continua
 Polaridad : Directa
 Amperes : 67.6 alta, 18 baja
 Volts : 18
 Diam. Electrodo Tungsteno : 1.6 mm
 Otros : Ver tabla parámetros

PRECALENTAMIENTO (QW-406)

Temp. Pre calentamiento : No menor a 0°C
 Temp. Interpases : 125°C máximo
 Otros :

TECNICA (QW-410)

Velocidad de avance : 100 mm/min.
 Cordón Oscilado o Recto : Recto
 Tamaño oscilación : N/A
 Paso Múltiples o Simple : simple
 Electrodo Múltiples o Simple : N/A
 Otro :



	SISTEMA DE GESTION INTEGRADO
	REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO PQR

PQR N° : PQR ASME IX-INOX-01R Revisión : 0 Hojas : 2 de 2

PRUEBA DE TENSION (QW-150), Informe laboratorio SCI E-200246LMESAN-OY0001-IF-01						
Especimen N°	Ancho mm	Espesor mm	Área mm²	Carga Tracción Máxima kN.	Esfuerzo Tracción Máxima MPa	Tipo de falla
E200246-1	22.72	1.74	39.63	13.17	680	Frágil metal base
E200246-2	21.23	1.67	35.45	13.51	636	Frágil metal base

PRUEBA DOBLADO GUIADO (QW-160), Informe laboratorio SCI E-200246LMESAN-OY0001-IF-01			
Probeta	Resultado	Probeta	Resultado
E200246-1-C-1	Sin defecto a simple vista	Cara	Cumple
E200246-1-C-2	Sin defecto a simple vista	Cara	Cumple
E200246-1-R-1	Sin defecto a simple vista	Raíz	Cumple
E200246-1-R-2	Sin defecto a simple vista	Raíz	Cumple

Prueba de Tenacidad (QW-170)								
Especimen N°	Ubicación de la Muesca	Tipo Muesca	Temp. Prueba	Valores impacto			Piso de Gota	
				Ft.lbs.	% Corte	Mils.	Rotura	Sin Rotura

PRUEBA DE SOLDADURA DE FILETE (QW-180)

Resultado Satisfactorio : SI NO Penetración dentro Metal Base : SI NO

Macro Resultado : _____

OTRAS PRUEBAS

Tipo de Prueba : _____
 Análisis del depósito : _____
 Otros : _____

Nombre del Soldador : Luis Onell RUT : 15.334.711-5 Estampa LO

Nombre del Soldador : _____ RUT : _____ Estampa _____

Pruebas Conducidas por : Claudio Martínez H. Cargo : Asesor en Soldadura

Certificamos que las declaraciones de este registro son correctas y que las soldaduras de prueba fueron preparadas, soldadas y probadas de acuerdo con los requerimientos de la Sección IX del Código ASME 2019

Aprobó : Claudio Martínez Henríquez
 Asesor experto en Soldadura

Fabricante : PHARMAINOX



(Handwritten Signature)
 Firma



2.3 INFORME DE ENSAYO MECÁNICO

RECEPCIÓN DE MUESTRAS (SPECIMEN RECEPTION):

En fecha 24/08/2020 se recibieron las siguientes muestras (Specimen received on 24/08/2020):

Nº Muestra: E200246-1 <small>Specimen n°</small>		Identificación cliente: Calificación de Procedimiento / Soldador LO <small>Client id</small>			
Descripción: Ensayo de tracción y doblado <small>Description</small>			Tipo pieza: Sección de soldadura <small>Piece</small>		
Colada: N/A <small>Heat</small>	Diámetro: 1 1/2" <small>Diameter</small>	Espesor: 1,73mm. <small>Thickness</small>	Ancho: --- <small>Width</small>	Longitud: 150 mm. <small>Length</small>	
Identif. del material: SA270 BPE Tp 316L <small>Material Id.</small>		Norma material: --- <small>Material specification</small>			
Foto: MUESTRA RECEPCIONADA <small>Photo</small>					
Observaciones: Proceso soldadura TIG Orbital, (GTAW) automático. Posición 5G. Soldador. Luis Enrique Onell Gongora, RUT 15.334.711-5 <small>Remarks</small>					

MUESTRA RECEPCIONADA:



ENSAYOS SOLICITADOS (TEST REQUESTED):

- TRACCIÓN - TENSION
- DOBLADO - BEND

Los resultados de este informe, solamente afectan a las muestras recepcionadas (This report is only for the items listed in it)
Prohibida la reproducción parcial sin aprobación escrita de (Do not reproduce partially without written authorization from)
S.C.I. Chile S.A.



ENSAYO DE TRACCIÓN

TENSION TEST

Antillanca Sur
541 - Pudahuel (Santiago de Chile)
Tlf: 22063257, Fax: 22089038

INFORME DE ENSAYO: E-200246LMESAN-OT0001-IF-01
Report Number
COD. INTERNO: E-200246LMESAN-OT0001-TR01
Internal code

REV: 0

REV: 0

Fecha de ensayo: 27/08/2020
Test date

Cliente: CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.
Client

Dirección ensayo: Antillanca Sur Pudahuel, Metropolitana de Santiago
Test address

Probeta Specimen	Muestra Specimen	Material Material	Norma ensayo Standard Test	Orientación Orientation	Tipo probeta Specimen type
E200246-1-1	E200246-1	- SA270 BPE Tp 316L	ASME IX 2019	Transversal Transverse	PRISMÁTICA RECTANGULAR
E200246-1-2	E200246-1	- SA270 BPE Tp 316L	ASME IX 2019	Transversal Transverse	PRISMÁTICA RECTANGULAR

EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

Equipo EME 04007-MAQUINA TRACCIÓN
Equipment n° COMPRESION IBERTEST IBMT 4-1000
Escala de cargas: 1000 kN
Charge scale
Extensómetro: --
Extensometer

RESULTADOS (Results)

PROBETA N° Specimen	E200246-1-1	E200246-1-2	-----	-----	-----
Dimensiones Probeta(mm) Dimensions	13,06X1,74	13,71X1,67	-----	-----	-----
Sección(mm²) Initial Section	22,72	21,23	-----	-----	-----
Carga de Rotura(kN) Ultimate Tensile load	13,17	13,51	-----	-----	-----
Tensión de Rotura (Rm)(MPa) Tensile Strength	580	636	-----	-----	-----
Zona de Rotura Character of failure and location	M.A FRÁGIL	M.A FRÁGIL	-----	-----	-----

F.T.C = Fuera tercio central, D.T.C = Dentro tercio central, M.B. = Material base, M.A. = Material aporte
Outside central Inside central third Base metal Weld metal

Los resultados de este informe, solamente afectan a las muestras recepcionadas (This report is only for the items listed in it)
Prohibida la reproducción parcial sin aprobación escrita de (Do not reproduce partially without written authorization from)
S.C.I. Chile S.A.

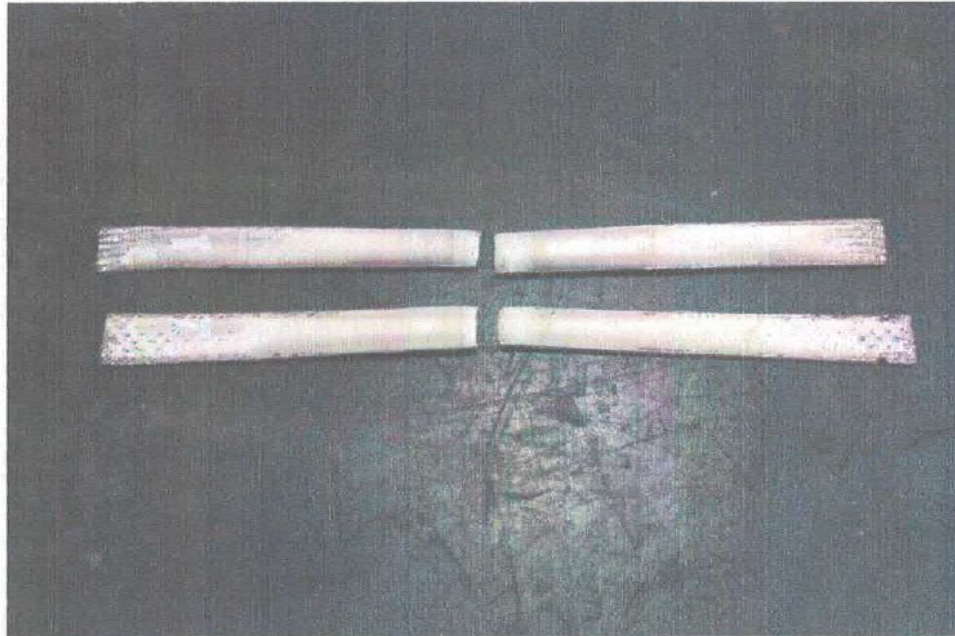
ENSAYO DE TRACCIÓN
TENSION TEST

INFORME DE ENSAYO: E-200246LMESAN-OT0001-IF-01
Report Number

REV: 0

COD. INTERNO: E-200246LMESAN-OT0001-TR01
Internal code

REV: 0



Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-1
Specimen

--

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ
Operator

Observaciones:
Remarks

REQUERIMIENTOS MECÁNICOS DE ASTM A270 TP 316L:

- Tensión de Rotura, min: 485 MPa



ENSAYO DE DOBLADO

BEND TEST

Antillanca Sur
541 - Pudahuel (Santiago de Chile)
Tlf: 22063257, Fax: 22089038

INFORME DE ENSAYO: E-200246LMESAN-OT0001-IF-01

Report Number

REV: 0

COD. INTERNO: E-200246LMESAN-OT0001-DO01

Internal code

REV: 0

Fecha de ensayo: 28/08/2020

Test date

Cliente: CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.

Client

Dirección ensayo: Antillanca Sur Pudahuel, Metropolitana de Santiago

Test address

Probeta Specimen	Muestra Specimen	Material Material	Norma ensayo Standard Test	Espesor Thickness	Dimensiones Dimensions	Observaciones: Remarks
E200246-1-C-1	E200246-1	- SA270 BPE Tp 316L	ASME IX 2019	1,73 mm.		--
E200246-1-C-2	E200246-1	- SA270 BPE Tp 316L	ASME IX 2019	1,73 mm.		--
E200246-1-R-1	E200246-1	- SA270 BPE Tp 316L	ASME IX 2019	1,73 mm.		--
E200246-1-R-2	E200246-1	- SA270 BPE Tp 316L	ASME IX 2019	1,73 mm.		--

EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

Equipo N°: EME 05003-DOBLADORA DESDOBLADORA IBERTEST

Equipment n°

Diámetro del mandril: 4 x e

Mandrel diameter (mm)

Distancia Rodillos: 6 x e +3'2

Distance Roller (mm)

Angulo de doblado: 180°

Bend Angle

RESULTADOS (Results)

PROBETA Test piece	TIPO ENSAYO/SIMBOLO Test type / Symbol	TIPO CORTE Cut type	RESULTADOS Results
E200246-1-C-1	CARA FACE	Transversal Transverse	SIN DEFECTOS A SIMPLE VISTA
E200246-1-C-2	CARA FACE	Transversal Transverse	SIN DEFECTOS A SIMPLE VISTA
E200246-1-R-1	RAIZ ROOT	Transversal Transverse	SIN DEFECTOS A SIMPLE VISTA
E200246-1-R-2	RAIZ ROOT	Transversal Transverse	SIN DEFECTOS A SIMPLE VISTA

Los resultados de este informe, solamente afectan a las muestras recepcionadas (This report is only for the items listed in it)
Prohibida la reproducción parcial sin aprobación escrita de (Do not reproduce partially without written authorization from)
S.C.I. Chile S.A.



ENSAYO DE DOBLADO

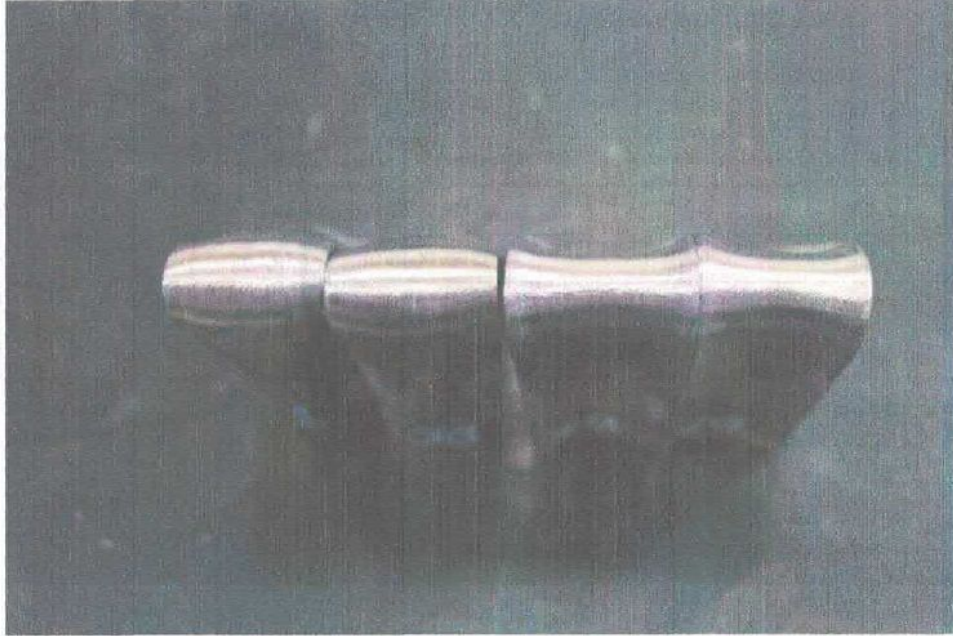
BEND TEST

INFORME DE ENSAYO: E-200246LMESAN-OT0001-IF-01
Report Number

REV: 0

COD. INTERNO: E-200246LMESAN-OT0001-DO01
Internal code

REV: 0



Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-C-1
Specimen

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ CARRERA
Operator

Los resultados de este informe, solamente afectan a las muestras recepcionadas (This report is only for the items listed in it)
Prohibida la reproducción parcial sin aprobación escrita de (Do not reproduce partially without written authorization from)
S.C.I. Chile S.A.

2.4 CALIFICACIÓN DE SOLDADOR

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

Sin respaldo
 Unión a tope
 Sin bisel
 0 mm

 3/4"
 PN°8 a PN°8
 Grupo 1 a grupo 1

5.9
 ER308-L
 F6
 Sin inserto
 Varilla sólida
 1.65 mm

6G
 Ascendente y
 descendente

Con respaldo gaseoso

Corriente Continua
 Electrodo negativo

Rango Calificado

Sin respaldo (backing)

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

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.

Toda posición
 Ascendente y descendente

Con respaldo gaseoso

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

Tímbre



Calificación de Soldador

Código ASME IX



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

EMPRESA : PHARMAINOX
NOMBRE : Alejandro Antonio López Severino
RUT : 13.839.664-9
ESTAMPA : AL
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)

	Valor Real Utilizado	Rango Calificado
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	Sin respaldo Unión a tope Sin bisel 0 mm 3/4" PN°8 a PN°8 Grupo 1 a grupo 1 5.9 ER308-L F6 Sin inserto Varilla sólida 1.65 mm 6G Ascendente y descendente Con respaldo gaseoso Corriente Continua Electrodo negativo	Sin respaldo (backing) 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 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. Toda posición Ascendente y descendente Con respaldo gaseoso 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

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

Tamaño Filete:

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



2.5 CALIFICACIÓN DE OPERADOR

Calificación de Operador

Código ASME IX



(Ver QW-360, Sección IX, Código ASME de Calderas y Recipientes a Presión año 2019)

EMPRESA : PHARMAINOX
NOMBRE : Luis Eduardo Luengo Burgos
RUT : 19.223.482-4
ESTAMPA : LL
PROCESO DE SOLDADURA : TIG (GTAW)
TIPO : Automático
IDENTIFICACIÓN WPS : WPS-ASME IX-TIG-INOX-01
MATERIAL BASE : SA 270 BPE Tp. 316 L
ESPESOR : 1.65 mm.



Variables para cada Proceso Automático (QW-361.1)

	Valor Real Utilizado	Rango Calificado
Proceso	GTAW	GTAW
Automático o soldadura mecanizada	Soldadura mecanizada	Soldadura mecanizada
Control visual, remoto o directo	Sin control visual	Sin control visual
Con o sin metal de aporte	Sin metal de aporte	Sin metal de aporte
Detección de voltaje, automático GTAW	No	
Seguimiento de junta	No	
Backing de respaldo o inserto consumible	Sin	Con y sin respaldo o inserto consumible
Número de pases, simple o múltiple	Simple	Simple
Abertura / Altura talón	0 mm	
Diámetro cañería	38.1"	
Número P	PN°8 a PN°8	
Spec. (SFA) Metal de Aporte	Grupo 1 a grupo 1	
Clasificación	5.9	
Metal de Aporte F N°	ER308-L	
Inserto consumible	F6	
Forma del metal de aporte	Sin inserto	
Tamaño del depósito de soldadura	Varilla sólida	
Posición de Soldadura	1.65 mm	
Progresión (ascendente / descendente)	5G	
Respaldo Gaseoso	Ascendente y descendente	
Tipo de Corriente / Polaridad	Con respaldo gaseoso	
	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



Calificación de Operador

Código ASME IX



(Ver QW-360, 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 : Automático
IDENTIFICACIÓN WPS : WPS-ASME IX-TIG-INOX-01
MATERIAL BASE : SA 270 BPE Tp. 316 L
ESPESOR : 1.65 mm.



Variables para cada Proceso Automático (QW-361.1)

	Valor Real Utilizado	Rango Calificado
Proceso	GTAW	GTAW
Automático o soldadura mecanizada	Soldadura mecanizada	Soldadura mecanizada
Control visual, remoto o directo	Sin control visual	Sin control visual
Con o sin metal de aporte	Sin metal de aporte	Sin metal de aporte
Detección de voltaje, automático GTAW	No	
Seguimiento de junta	No	
Backing de respaldo o inserto consumible	Sin	Con y sin respaldo o inserto consumible
Número de pases, simple o múltiple	Simple	Simple
Abertura / Altura talón	0 mm	
Diámetro cañería	38.1"	
Número P	PN°8 a PN°8	
Spec. (SFA) Metal de Aporte	Grupo 1 a grupo 1	
Clasificación	5.9	
Metal de Aporte F N°	ER308-L	
Inserto consumible	F6	
Forma del metal de aporte	Sin inserto	
Tamaño del depósito de soldadura	Varilla sólida	
Posición de Soldadura	1.65 mm	
Progresión (ascendente / descendente)	5G	
Respaldo Gaseoso	Ascendente y descendente	
Tipo de Corriente / Polaridad	Con respaldo gaseoso	
	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

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

Tamaño Filete:

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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.




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

Fecha : 18/08/2020

Tímbre



	<h2 style="margin: 0;">Calificación de Operador</h2> <p style="margin: 0;">Código ASME IX</p>	
--	---	---

(Ver QW-360, Sección IX, Código ASME de Calderas y Recipientes a Presión año 2019)		
EMPRESA	: PHARMAINOX	
NOMBRE	: Alejandro Antonio López Severino	
RUT	: 13.839.664-9	
ESTAMPA	: AL	
PROCESO DE SOLDADURA	: TIG (GTAW)	
TIPO	: Automático	
IDENTIFICACIÓN WPS	: WPS-ASME IX-TIG-INOX-01	
MATERIAL BASE	: SA 270 BPE Tp. 316 L	
ESPESOR	: 1.65 mm.	

Variables para cada Proceso Automático (QW-361.1)		
	Valor Real Utilizado	Rango Calificado
Proceso	GTAW	GTAW
Automático o soldadura mecanizada	Soldadura mecanizada	Soldadura mecanizada
Control visual, remoto o directo	Sin control visual	Sin control visual
Con o sin metal de aporte	Sin metal de aporte	Sin metal de aporte
Detección de voltaje, automático GTAW	No	
Seguimiento de junta	No	
Backing de respaldo o inserto consumible	Sin	Con y sin respaldo o inserto consumible
Número de pases, simple o múltiple	Simple	Simple
Abertura / Altura talón	0 mm	
Diámetro cañería	38.1"	
Número P	PN°8 a PN°8	
Spec. (SFA) Metal de Aporte	Grupo 1 a grupo 1	
Clasificación	5.9	
Metal de Aporte F N°	ER308-L	
Inserto consumible	F6	
Forma del metal de aporte	Sin inserto	
Tamaño del depósito de soldadura	Varilla sólida	
Posición de Soldadura	1.65 mm	
Progresión (ascendente / descendente)	5G	
Respaldo Gaseoso	Ascendente y descendente	
Tipo de Corriente / Polaridad	Con respaldo gaseoso	
	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

Reporte N°:
 Longitud y porcentaje de defectos:
 Concavidad o convexidad:

Tamaño Filete:


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

Aprobado por: **Claudio Martínez H.**



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

Timbre



Fecha : 18/08/2020

2.6 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE GASES



CERTIFICADO DE CALIDAD

AIR LIQUIDE CHILE S.A certifica que el producto Argón Gaseoso cumple con la NCh 2172, TIPO I, GRADO A con la siguiente composición:

Fecha : MAYO 2023

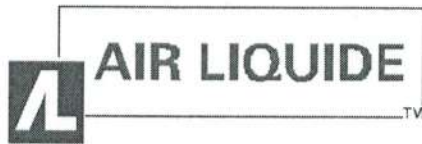
Cliente: PHARMAINOX SPA

Composición

Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : O₂ < 50 ppm

Humedad : H₂O < 20 ppm



CERTIFICADO DE CALIDAD

AIR LIQUIDE CHILE S.A certifica que el producto Argón Gaseoso cumple con la NCh 2172, TIPO I, GRADO A con la siguiente composición:

Composición

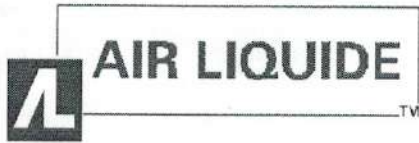
Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : $O_2 < 50$ ppm

Humedad : $H_2O < 20$ ppm

Cliente: PHARMAINOX SPA

Fecha : AGOSTO 2023



CERTIFICADO DE CALIDAD

AIR LIQUIDE CHILE S.A certifica que el producto Argón Gaseoso cumple con la NCh 2172, TIPO I, GRADO A con la siguiente composición:

Composición

Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : O₂ < 50 ppm

Humedad : H₂O < 20 ppm

CLIENTE : PHARMAINOX SPA
FECHA : SEPTIEMBRE 2023



CERTIFICADO DE CALIDAD

AIR LIQUIDE CHILE S.A certifica que el producto Argón Gaseoso cumple con la NCh 2172, TIPO I, GRADO A con la siguiente composición:

Composición

Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : O₂ < 50 ppm

Humedad : H₂O < 20 ppm

CLIENTE : PHARMAINOX SPA

FECHA : OCTUBRE 2023

3. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN Y FICHAS TÉCNICAS DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

3.1. CERTIFICADO DE PRUEBA DE MONITOR DE PURGA



80 Thompson Street
North Tonawanda, NY 14120 U.S.A.
Tel: +001-716-564-8888

PRO OX100 / 100B CALIBRATION / RECALIBRATION TEST CERTIFICATE

Date of Issue: 4/6/2022	Aquasol Invoice Number: 38618
Client: Arc-Zone.com, Inc.	Client PO: A-43562
Client Inventory Reference:	Certificate Rev 3

This document certifies that the product complies with the requirements and provisions of

- EN 61326-1:2006 (Industrial) Class A Radiated Emissions Directive; Test Method: CISPR 11:2009
- EN 61326-1:2006 (Industrial) ESD Immunity Directive; Test Method: IEC 61000-4-2:2008
- EN 61326-1:2006 (Industrial) Radiated Immunity Directive; Test Method: IEC 61000-4-3:2010
- EN 61326-1:2006 (Industrial) Magnetic Field Immunity Directive; Test Method: IEC 61000-4-8:2009

The Technical File required by these Directives is maintained at the corporate headquarters of Aquasol Corporation.

Aquasol Part Number	Description	Serial Number	Warranty Start Date	Warranty Finish Date
P-OX 100	Monitor	7156	4/6/2022	4/6/2023
P-OX Sensor	Sensor	30670242	4/6/2022	4/6/2023


Recalibration Date				
Revised Sensor ID				

Test Data for Factory 2-Point Calibration (Document ref. QA PRO OX)

Action	Gas Type	Gas reference	Testing	Status
Calibration	Ambient Air	N/A	20.90%	In tolerance
Calibration	Pure Argon 5ppm	Grade 5 Argon	Below 100 ppm	In tolerance
Test	Argon Oxygen mix	Certified standard	1000 ppm	In tolerance

Aquasol Corporation certifies that the purge monitor referenced above, has been calibrated and complies with the criteria set out above.

Certified By: V.E.

Quality Assurance Representative for Aquasol Corporation: 

3.2. FICHA TÉCNICA DE MONITOR DE PURGA

PRO OX[®]-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

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



KIT CONTENTS

- PRO OX[®]-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[®]-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[®]-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 O₂ 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[®]-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[®]-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[®]-100 is in compliance with EC Directives

Languages

Besides English, the PRO OX[®]-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[®]-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[®]-100 software enables the user to capture and export 50 data points in just clicks to Microsoft[®] Excel and plain text format

Convenient and Quick Data Offload

- The PRO OX[®]-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

AQUASOL 03:37PM
PRO OX-100

AQUASOL 01:51PM
CALIBRATING

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 ₉₀ < 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:

Aquasol 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
aquasolwelding.com



3.3 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE INCLINÓMETRO



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° AC-9986 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°	$\leq \pm 0,05^\circ$
4		error de medición a -60°	$\leq \pm 0,2^\circ$
5		error de medición a -45°	$\leq \pm 0,2^\circ$
6		error de medición a -30°	$\leq \pm 0,2^\circ$
7		error de medición a -15°	$\leq \pm 0,2^\circ$
8		error de medición a 0°	$\leq \pm 0,05^\circ$
9		error de medición a 15°	$\leq \pm 0,2^\circ$
10		error de medición a 30°	$\leq \pm 0,2^\circ$
11		error de medición a 45°	$\leq \pm 0,2^\circ$
12		error de medición a 60°	$\leq \pm 0,2^\circ$
13		error de medición a 90°	$\leq \pm 0,05^\circ$
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



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

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

Pág. 1/2

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

DENOMINACIÓN OBJECT	INCLINÓMETRO	MODELO MODEL	DWL-280PRO
MARCA MANUFACTURER	DIGI PAS	SERIAL SERIAL N°	9910
UBICACIÓN LOCATION	NO DECLARADA	CÓDIGO CODE	NO ESPECIFICA

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

PATRONES UTILIZADOS (STANDARS USED)			
DESCRIPCIÓN STANDARDS USED	SERIAL SERIAL N°	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° CERTIFICATE OF CALIBRATION	TRAZABILIDAD TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	0T130735	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	0008	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

LUGAR DE CALIBRACIÓN SUBCONTRATO DE SERVICIO N° 36394

CONDICIONES AMBIENTALES
TEMPERATURA: (21 ± 2 °C)
HUMEDAD RELATIVA: (46 ± 5 %hr)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA: (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.

FECHA DE CALIBRACIÓN 25 de abril de 2022 CAL DATE

PRÓXIMA CALIBRACIÓN ----- DATE DUE ESTABLECIDO 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°	$\leq \pm 0,05^\circ$
4		error de medición a -60°	$\leq \pm 0,2^\circ$
5		error de medición a -45°	$\leq \pm 0,2^\circ$
6		error de medición a -30°	$\leq \pm 0,2^\circ$
7		error de medición a -15°	$\leq \pm 0,2^\circ$
8		error de medición a 0°	$\leq \pm 0,05^\circ$
9		error de medición a 15°	$\leq \pm 0,2^\circ$
10		error de medición a 30°	$\leq \pm 0,2^\circ$
11		error de medición a 45°	$\leq \pm 0,2^\circ$
12		error de medición a 60°	$\leq \pm 0,2^\circ$
13		error de medición a 90°	$\leq \pm 0,05^\circ$
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



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Nº AC-9986 LO

Pág. 1/2

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

DENOMINACIÓN OBJECT	INCLINÓMETRO	MODELO MODEL	DWL-280PRO
MARCA MANUFACTURER	DIGI PAS	SERIAL SERIAL Nº	9911
UBICACIÓN LOCATION	NO DECLARADA	CÓDIGO CODE	NO ESPECIFICA

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

PATRONES UTILIZADOS (STANDARS USED)			
DESCRIPCIÓN STANDARDS USED	SERIAL SERIAL Nº	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº CERTIFICATE OF CALIBRATION	TRAZABILIDAD 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 TQ82014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0098	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

LUGAR DE CALIBRACIÓN SUBCONTRATO DE SERVICIO Nº 36395
--

CONDICIONES AMBIENTALES
TEMPERATURA: (20,5 ± 2 °C)
HUMEDAD RELATIVA: (50 ± 5 %hr)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA: (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.

FECHA DE CALIBRACIÓN 22 de abril de 2022 CAL. DATE
--

PRÓXIMA CALIBRACIÓN ----- DATE DUE ESTABLISHED BY 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

3.4 CERTIFICADO CALIBRACIÓN DE MÁQUINA ORBITAL

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

N° CONSTANCIA: 00024202310

Autoridad de validación

Nombre: Chile Soldadura y Corte
Dirección: Doctor Lira Valenciana 1586, Quilicura,
Santiago.
Teléfono: +562 24375000
Mail: serviciotecnico@weldingcutting.com

Entrega a:

Nombre: Pharmainox SpA
Dirección: Las acacias 2335, La
Pintana, Santiago.
Numero Cliente: 1028
Numero de asignación: 211

Equipo

Marca	POLYSOUDE
Modelo	P4
Número de serie	1144131
Proceso	TIG
Función	Soldadura orbital de tubos

Condiciones de test

Tensión de alimentación	220V
Temperatura Ambiente	14°C
Rango de prueba Voltaje	8-12 V
Rango de prueba Amperaje	25-75 A
Ciclo	360°

Método de validación

Numero	015
Fecha	24/08/2023
Tolerancia	Estándar

RESULTADOS	
Apariencia Visual	OK
Rangos de Aplicación	OK
Fecha Validación	24/08/2023
<input checked="" type="checkbox"/>	ACEPTADO
<input type="checkbox"/>	RECHAZADO
Plazo de validación	24/08/2024

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

N° CONSTANCIA: 00027202211

Medidas

Sector	Grado de posición	Voltaje	Amperaje	Velocidad Rotación
S01	1°	11.1	73.1	84
		9.3	28.1	
	20°	11.3	73.2	99
		9.1	28.1	
	40°	11.4	73.3	100
		9.2	28.1	
	60°	11.5	73.4	97
		9.2	28.1	
	80°	11.1	73.2	100
		9.3	28.1	
	100°	11.3	73.2	98
		9.2	28.1	
	120°	11.3	73.3	99
		9.2	28.1	
	140°	10.1	73.3	98
		9.1	28.0	
	160°	11.1	73.3	98
		9.2	28	
	180°	11.2	73.2	98
		9.1	28.1	
	200°	11.1	73.4	100
		9.0	28.0	
	220°	11.1	73.3	96
		8.7	28.1	
	240°	10.9	73.4	97
		9.0	28.1	
	260°	11.4	73.4	96
		9.0	28.1	
	280°	11.2	73.4	100
		9.1	28.1	
	300°	11.2	73.4	99
		8.9	28.1	
320°	10.8	73.4	98	
	9.1	28.1		
340°	10.7	73.4	97	
	9.0	28.1		
360°	10.9	73.4	97	
	9.1	28.1		
Sobre monta	380°	11	36.7	98
		9.5	14.0	

Página 2

CHILE SOLDADURA Y CORTE

Doctor Lira Valencia N° 1586 – Quilicura . SANTIAGO – CHILE – Fono (56-2) 2437 50 00

www.weldingcutting.com

4. PRUEBA DE HERMETICIDAD

4.1 INFORME DE PRUEBA DE HERMETICIDAD

Informe de Prueba de Presión

1. Alcance del Procedimiento:

El presente informe tiene como objetivo documentar el procedimiento de prueba de hermeticidad realizado las siguientes secciones de los tramos de aire comprimido pertenecientes al Proyecto Kairos en su segunda fase, del laboratorio Andrómaco (Grünenthal).

2. Procedimiento:

El procedimiento utilizado para el ensayo corresponde a uno de tipo Neumático, el cual puede ser descrito en el informe de procedimiento de trabajo "PDT-PH-01" adjunto en el anexo de este informe.



El ensayo será realizado en las siguientes líneas:

- Aire comprimido Sala de Lavado (Presión de prueba: 4 Bar).
- Aire Comprimido Comprimidora Killian N°1 (Presión de prueba: 8 Bar).
- Aire Comprimido Comprimidora Killian N°2 (Presión de prueba: 8 Bar).

3. Descripción del Proceso:

Para llevar el ensayo de prueba de hermeticidad Neumática en los tramos se siguieron los siguientes pasos:

1. Se cierran todos los extremos del tramo mediante sus válvulas o con tapas ciegas Clamp según corresponda a excepción de uno que permitirá el ingreso de aire comprimido.
2. Se realiza el ingreso del aire comprimido hasta alcanzar la presión objetivo de la prueba.
3. Se cierra la válvula de ingreso de aire y se mide la presión alcanzada en el manómetro.
4. Se deja el aire al interior por al menos 40 minutos, se revisa el nivel de la presión y se identifica si existe alguna variación en la presión interna.
5. Tras lectura se libera lentamente el aire almacenado y se da por finalizada la prueba.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Jefe Técnico Pharmainox	

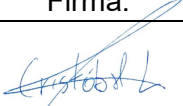

4. Resultados:

Las pruebas de hermeticidad neumática se realizaron satisfactoriamente el lunes 4 de diciembre del año 2023.

Según lo observado en el Registro Fotográfico, el resultado de los 3 ensayos es satisfactorio y se da por aceptada la prueba.



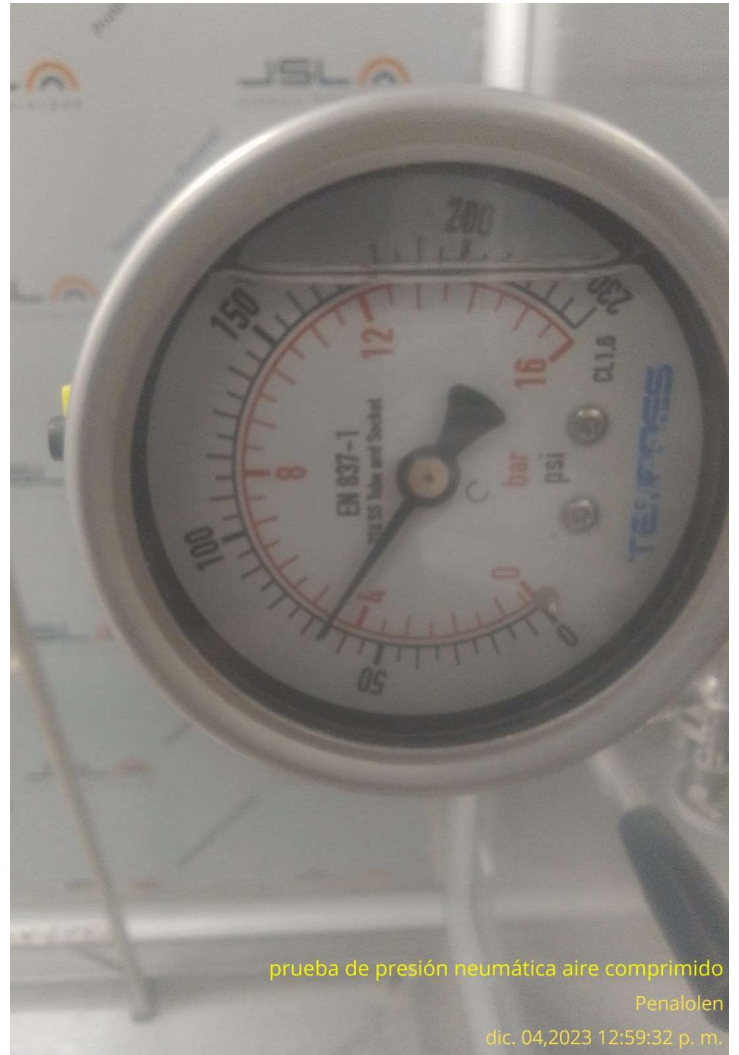
Cristóbal Lara Reyes
Ingeniero de Oficina Técnica Pharmainox

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Jefe Técnico Pharmainox	

5. Registro Fotográfico:



Presión al Inicio de la Prueba en Sala de Lavado.



Presión al Final de la Prueba en Sala de Lavado.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Nell G. Jefe Técnico Pharmainox	

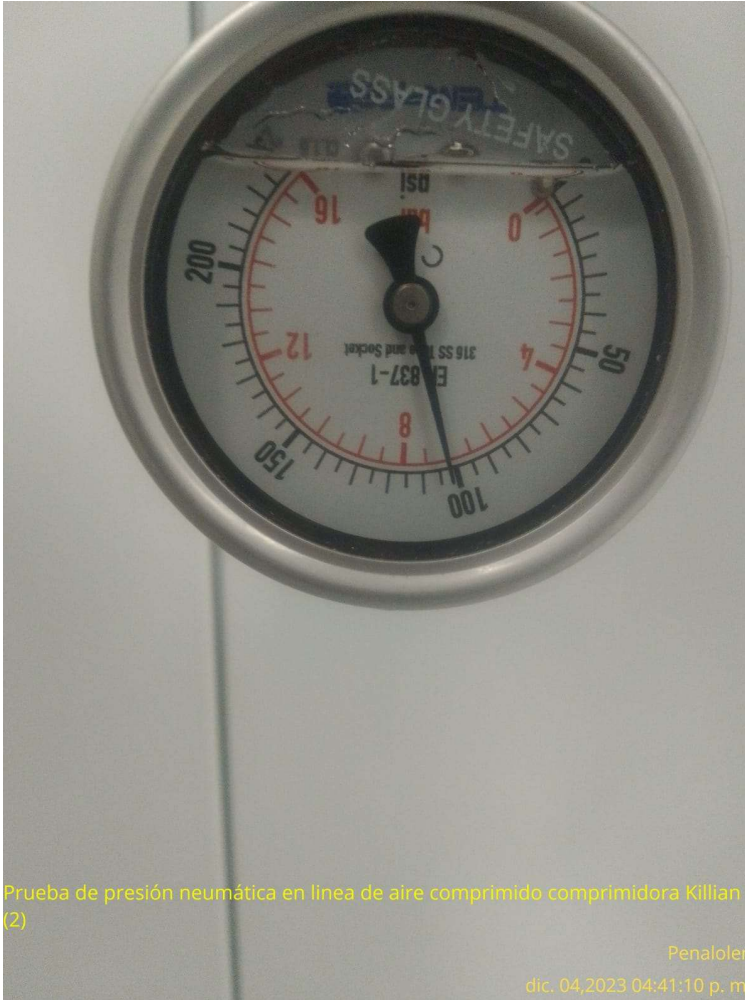


Presión al Inicio de la Prueba en Compresora Killian N°1.



Presión al Final de la Prueba en Compresora Killian N°1.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Nell G. Jefe Técnico Pharmainox	



Prueba de presión neumática en línea de aire comprimido compresora Killian (2)

Penalolen

dic. 04,2023 04:41:10 p. m.

Presión al Inicio de la Prueba en Compresora Killian N°2





Prueba de presión neumática en línea de aire comprimido compresora Killian (2)

Penalolen

dic. 04,2023 05:16:15 p. m.

Presión al Final de la Prueba en Compresora Killian N°2.



Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Jefe Técnico Pharmainox	

4.2 PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE HERMETICIDAD

**PROCEDIMIENTO DE TRABAJO
ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS
PRUEBA DE HERMETICIDAD
PDT-PH-01**

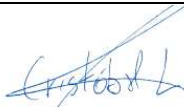

Histórico del Documento

Versión	Fecha de creación	Detalle de Versión	Código
01	17-01-2023	Primera versión	PDT-PH-01

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Director Pharmainox SpA	

Índice

1.	Objetivos	3
2.	Procedimiento del Ensayo Hidráulico	3
2.1	Material Requerido	3
2.2	Preparaciones previas.....	4
2.3	Procedimiento de la prueba	4
2.3.1	Inspección Visual	5
2.3.2	Inspección de la Caída de Presión	5
3.	Responsabilidades	5
4.	Referencias	6
Anexos		¡Error! Marcador no definido.
Anexo N°1: Ficha de registro prueba de hermeticidad		¡Error! Marcador no definido.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Nell G. Director Pharmainox SpA	

1. Objetivos

La prueba de hermeticidad es un procedimiento que se realiza con el objetivo de asegurar que un tanque, un lazo de tuberías o un equipo que trabaja con fluidos posee la capacidad de retener fluidos a la presión requerida sin que se registren fugas en su material base o sus uniones.

La prueba podrá realizarse con uno de los siguientes 2 métodos:

- Prueba Hidráulica: Consiste en utilizar agua para llenar el recipiente o lazo por completo o a un nivel definido, este método será preferible y más seguro.
- Prueba Neumática: Consiste en llenar con aire el tanque o el lazo con aire comprimido hasta alcanzar la presión definida, este método será empleado cuando el tanque no esté diseñado para soportar el peso del agua o cuando las trazas de agua que puedan quedar en el interior con la prueba hidráulica representen un riesgo cuando el producto que almacenará el tanque pueda reaccionar químicamente con el agua.

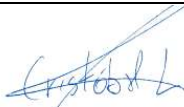

Los procedimientos descritos en este informe están basados en los lineamientos determinados por el código ASME, Sección VIII, Partes UG-99 y UG-100.

2. Procedimiento del Ensayo Hidráulico

2.1 Material Requerido

Los materiales requeridos para la realización del ensayo son los siguientes:

- Bomba para prueba de presión, que tenga la capacidad de presión requerida por la prueba.
- Manómetro con un rango de medición de al menos 1,2 veces la presión objetivo del ensayo.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Director Pharmainox SpA	

- Fittings para conectar el instrumento de medición y la bomba al recipiente o lazo estudiado y cerrar las conexiones que no serán requeridas.
- Válvula para cerrar el paso de la bomba y mantener la presión de la prueba.

2.2 Preparaciones previas

Para preparar el tanque o lazo antes de la prueba, será necesario cerrar todas las conexiones que no vayan a ser requeridas, dejando solo la de la bomba, conectada en el punto más bajo; y la del manómetro, ubicado en el punto más alto posible. Se debe asegurar la hermeticidad de estas conexiones para obtener resultados fiables.

La prueba se realizará con una presión de 1,3 veces la presión de trabajo¹ que tendrá el tanque, por lo que en caso de que el tanque se encuentre conectado a equipos o cañerías, se debe asegurar que estos son capaces de soportar la presión objetivo de la prueba o en su defecto, deberán ser desinstalados.



En primer lugar, será necesario llenar el equipo o lazo con agua, por lo que debe contar con un sistema de venteo en su punto más alto para eliminar las burbujas de aire, puede utilizarse la conexión dedicada para el manómetro para esto, y solo se requerirá llenar el tanque hasta que se rebase y comience a salir agua a un flujo constante para asegurar la eliminación completa del aire al interior.

Si el equipo o lazo está fabricado en Acero inoxidable, es recomendable la utilización de agua desmineralizada para esta prueba.

2.3 Procedimiento de la prueba

Cuando el recipiente ya se encuentre lleno y sellado con la conexión al manómetro y la bomba, se comenzará a elevar la presión paulatinamente hasta alcanzar 1,3

¹La presión de la prueba puede variar respecto a los requerimientos del cliente o la construcción del tanque.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Director Pharmainox SpA	

veces la presión de trabajo, y luego se cerrará la válvula para evitar una fuga de presión a través de la bomba y así poder comenzar con las inspecciones de los cordones. Para obtener los resultados de la prueba, se realizarán 2 métodos de inspección.

2.3.1 Inspección Visual

Cuando se alcanza la presión objetivo, se deberán inspeccionar el 100% de las uniones soldadas del tanque para identificar la existencia de alguna fuga. Si por algún motivo, existe un cordón de soldadura que no pueda ser revisado visualmente, se deberá dejar constancia en el registro de la prueba de esto.

En caso de ubicar una fuga, esta debe ser identificada en el tanque con un marcador permanente para luego especificar su ubicación en el registro de la prueba.



2.3.2 Inspección de la Caída de Presión

Para identificar la existencia de alguna fuga, se debe mantener la presión de la prueba a lo largo de 10 minutos para que se estabilice correctamente, y al terminar ese tiempo se debe medir la presión, tras esto, se deben esperar otros 30 minutos para identificar si existe alguna caída de presión en la medición.

En caso de que se aprecie una reducción de la presión, será signo de que existe alguna fuga; en el registro de la prueba se debe anotar la presión inicial y final de la inspección realizada.

3. Responsabilidades



El personal encargado de efectuar pruebas de Hermeticidad deberá contar con su calificación vigente con el “Procedimiento de Calificación y Certificación del Personal que efectúa Ensayos No Destructivos” en base al estándar ASNT-TC-1A.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O’Nell G. Director Pharmainox SpA	

4. Referencias

Este informe fue redactado de acuerdo con las indicaciones de los siguientes estándares:

- ASME, Sección VIII, Partes UG-99 y UG-100.
- Norma ASTM E 1003.
- Certificación SNT-TC-1A.

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Neil G. Director Pharmainox SpA	

4.3 DIPLOMA CURSO END

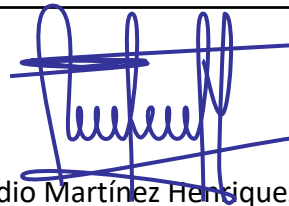
Certificado de Entrenamiento

Chile Soldadura y Corte S.A.
tiene el agrado de conceder el presente reconocimiento a:

Sr. Enrique Onell Gongora
RUN: 15.334.711-5

Por su participación en el curso :
Entrenamiento y práctica en Tintas Penetrantes nivel 1
y Prueba de presión Hidrostática

Quien firma a continuación deja constancia de la participación y aprobación del dicho
entrenamiento el día 30 de marzo del 2023.



Claudio Martínez Henríquez
Relator e Instructor



Claudio Martínez
CWI 11120401
QCI EXP. 12/1/2023

FIN DEL DOCUMENTO DE CALIDAD

REVISOR PHARMAINOX		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma

REVISOR GRÜNENTHAL		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma