

**DOSSIER DE CALIDAD**  
**TRAMO DE VAPOR LIMPIO AUTOCLAVE BOSCH**  
**LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA**  
**FRESENIUS KABI CHILE**

**AUTOR DOCUMENTO**

<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Creación</b>	<b>Firma</b>

**REVISOR PHARMAINOX**

<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Firma</b>

**REVISOR FRESENIUS KABI**

<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Firma</b>

## Ficha de Registro

### 1. Contrato

- N° O/C:



### 2. Datos del Proyecto

- Nombre del Proyecto: Tramo de Vapor Limpio Autoclave Bosch – Laboratorio de Microbiología
- 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-VLAB-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	14-02-2024	Creación	DC-FK-VLAB-01

# Índice

## **1. Planos**

1.1. Planos de Soldadura

## **2. Certificados de Materiales y Accesorios**

2.1 Fitting

2.2 Tubos

2.3 Válvulas y Trampa de Vapor

## **3. Documentación de Soldadura**

3.1 Especificación de Procedimiento

3.2 Calificación de Procedimiento

3.3 Informe Ensayo Mecánico

3.4 Calificación de Operadores

3.5 Bitácoras Weld-Log

3.5.1 Coupon Log

3.5.2 Weld Log

3.6 Certificado de Análisis de Gases

3.7 Tickets de Soldadura

## **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

4.4 Certificado de Calibración de Máquina Orbital

## **5. Documentación de Pasivación**

5.1 Informe de Pasivación

5.2 Ficha Técnica de Citrisurf 8050

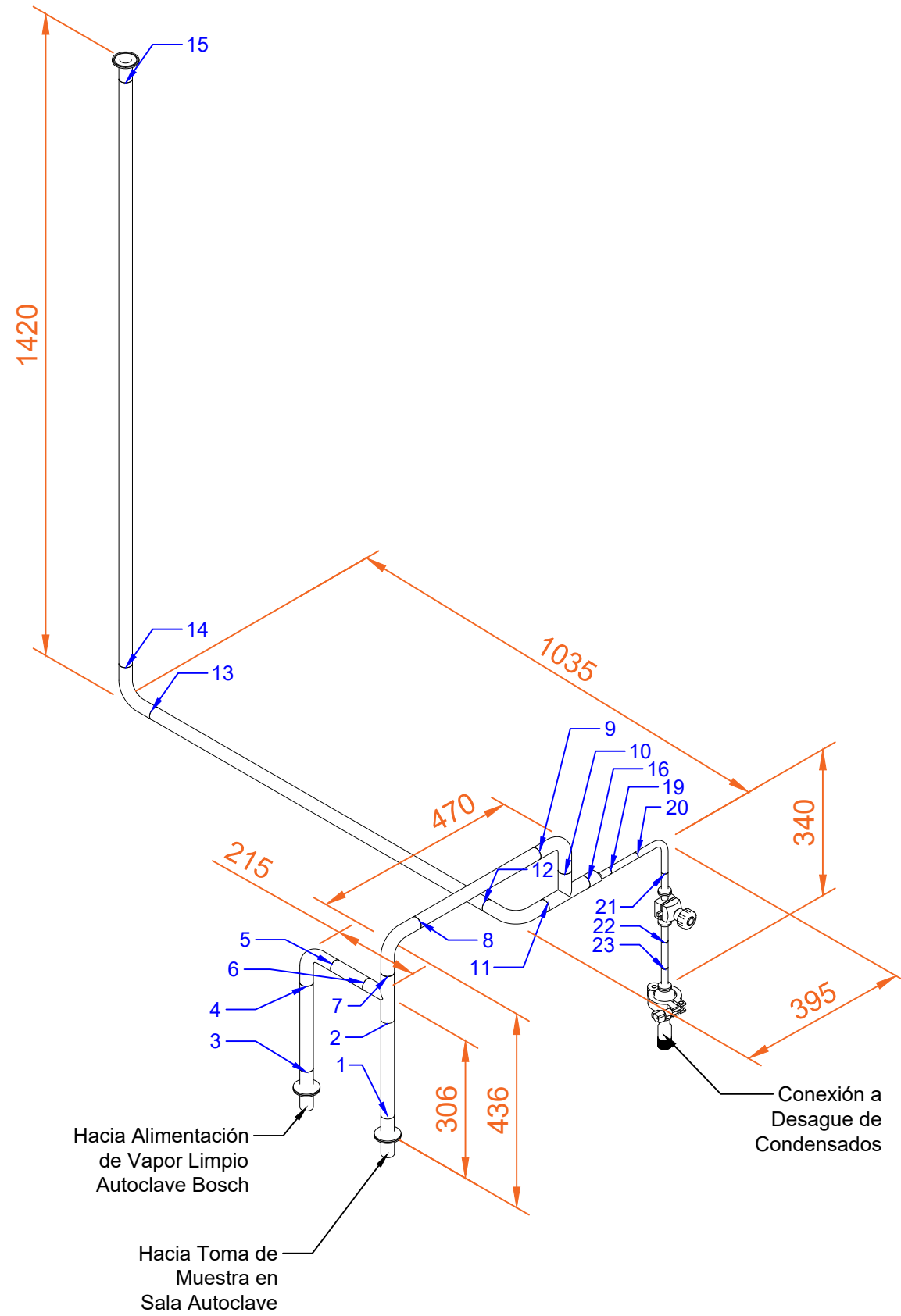
5.3 Hoja de Datos de Seguridad Citrisurf 8050

5.4 Certificado de Análisis Citrisurf 8050

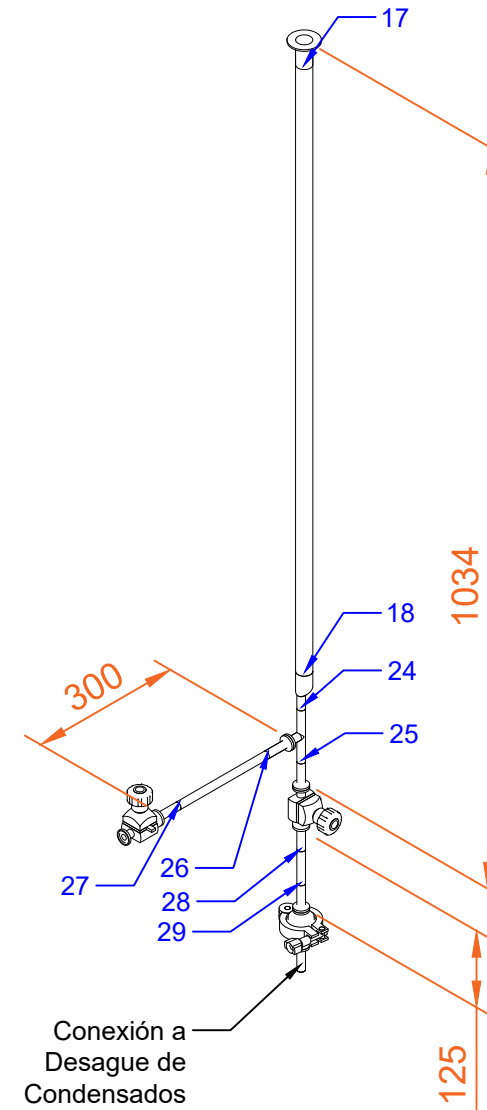
## 1. PLANOS

## 1.1 PLANO DE SOLDADURA

## Piso Técnico Laboratorio Microbiología



## Interior Autoclave Bosch



N° Soldadura	Pieza Soldada	Diámetro Nominal	Job. Number/ Certificate Number	Heat Number
1	Ferrule	1"	10535496	286965R1F5
	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
2	Tee Igual WW	1"	10478722	55242 0254 / S697954 0254
3	Ferrule	1"	10535496	286965R1F5
4	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
5	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
6	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
7	Tee Igual WW	1"	10478722	55242 0254 / S697954 0254
8	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
9	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
10	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
11	Tee Igual WW	1"	10478722	55242 0254 / S697954 0254
12	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
13	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
14	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
15	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
	Ferrule	1"	10535496	286965R1F5
16	Tee Igual WW	1"	10478722	55242 0254 / S697954 0254
19	Red. Excentrica WW	1"x0,5"	10524261	E211077R1
20	Tubo	0,5"	WS 23022201-02	N21711
21	Codo 90° WW	0,5"	2086043	803937
	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
17	Ferrule	1"	10535496	286965R1F5
	Tubo	1"	WS 23022201-04	SD60294
18	Red. Excentrica WW	1"x0,5"	10524261	E211077R1
24	Tee Igual WCW	0,5"	10497007	286966R1F7 / 500378
25	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
22	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
23	Tubo	0,5"	WS 23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
26	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
27	Tubo	0,5"	WS 23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
28	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
29	Tubo	0,5"	WS 23022201-02	N21711
	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1

Material:  
316L ASME BPE

Calidad Superficial:  
SF1 (Ra 0,51 [µm])

Escala:  
N/A

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.

**PHARMAINOX**  
EXPERTOS EN ACERO INOXIDABLE  
Pharmainox SpA.  
Rut: 76.623.809-2

**FRESENIUS KABI**

Nombre del Proyecto:  
Autoclave Bosch - Laboratorio de Microbiología

Nombre del Plano:  
Plano de Soldaduras - Tramo de Conexión Vapor Limpio Autoclave Bosch

Código Plano:	N/A	Versión:	N/A
Encargado	Nombre y Firma		Fecha
Dibujado por:	Cristóbal Lara R.		14-02-24
Revisado por:	Claudio O'Neil G.		14/02/24

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

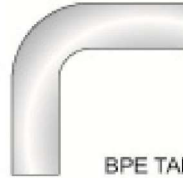


## 2.1. FITTING

**Material Test Certificate**

**Job\Certificate Number:** 2086043  
**Part Number:** TE2S6L.5-PC  
**Part Description:** ELBOW WW 90° 1/2" 316L 20RA  
**Material Specification:** 316/316L  
**Standard:** ASME BPE 2014  
**Date Of Certification:** March 25, 2015

EN 10204:2004 3.1



BPE TABLE # DT-4.1.1-1



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

**Raw Material Specifications**

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
803937	6507861001	TUBE 12.7	0.5	ASTM A269,A270-11

**Component Chemical Composition**

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
803937	0.015	16.810	1.110	2.050	N/A	12.190	0.035	0.007	0.310

**Mechanical test**

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
803937	225	32625	N/A	N/A	562	81490	76	48.00	N/A

**Mechanical test (cont)**

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
803937	N/A	OK	OK	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 of low melting contamination. Electro polish process are acc. to the ASTM B912. Passivation process are acc. to ASTM A967.



Approved By:  
**RONEN COHEN**  
 QA-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



## 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 Gage length	Hardness	Reduction of Area	Elongation (l)
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	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

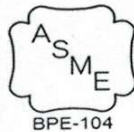
Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) $\mu\text{m}$
PASS	PASS	PASS	0.42/0.52

### 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 0.51 $\mu\text{m}$  and ext. Ra 0.8 $\mu\text{m}$  requirements, SF4 products meet or exceed int. Ra 0.375 $\mu\text{m}$  and ext. Ra 0.8 $\mu\text{m}$  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

*Am. 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



# Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101206465  
 Customer Order No. N° 05/23-KL/10  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5514004HG0000504F  
 Dt Code. DT-4.1.4-1  
 Part Description. ASME BPE 14AMP FERRULE SF1 1/2" 316L  
 Job No. 60057418  
 Lot No. 0002263974 Date of Certificate. 2023.05.15

## Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
E211077R1F1	0.0220	0.3400	1.6700	0.0300	0.0080	10.0500	16.7300	0.0770	2.0400	N/A	ASTM A276 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			
E211077R1F1	265.0000	38.4250	N/A	N/A	574.0000	83.2300	N/A	141.0000HB	84.0000	62.0000

## Mechanical Test Continuation

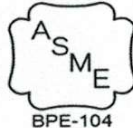
Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
E211077R1F1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## Other Inspection and Test

Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) µm
N/A	PASS	PASS	0.45/0.58

## Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2019 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 1.5" 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 confirm 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.



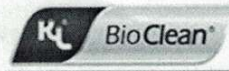
Certified Individual

*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



# Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101201548  
 Customer Order No. N° 05/23-KL/30  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5514004HG0001004F  
 Dt Code. DT-4.1.4-1  
 Part Description. ASME BPE FERRULE L=44.45 SF1 1" 316L  
 Job No. 10535496  
 Lot No. 0002144154 Date of Certificate. 2023.05.06

## Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
286965R1F5	0.0190	0.4400	1.5500	0.0280	0.0110	10.0100	16.7300	0.0840	2.0500	N/A	ASTM A182/A182M-2019 316L BPE

## 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		%	(l) %
286965R1F5	267.0000	38.7150	N/A	N/A	485.0000	70.3250	N/A	142.0000HB	85.0000	65.0000

## 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)
286965R1F5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## Other Inspection and Test

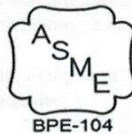
Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) µm
N/A	PASS	PASS	0.32/0.52

## Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2019 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 1.5" 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



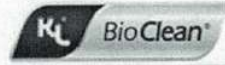
Certified Individual

*Amn. Cen*



Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

Address : Kunshan Economic & Technical Development Zone, Eastern Industrial Zone, 215331 JiangSu Province, P.R.China  
 TFI : +86-512-5787 1991 FAX : +86-512-5787-1472



## Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101201550  
 Customer Order No. N° 05/23-KL/190  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5505105HG1000504F  
 Dt Code. DT-4.1.3-1  
 Part Description. ASME BPE ATW ECC RED SF1 1X1/2" 316L  
 Job No. 10524261  
 Lot No. 0002042197 Date of Certificate. 2023.05.15

### Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
E211077R1	0.0020	0.3400	1.6700	0.0300	0.0080	10.0500	16.7300	0.0070	2.0400	N/A	ASTM A276/A276M S31603/EN10272--1.4404

### Mechanical Test

Heat Number	Yield	Rp 0.2	Yield	Rp 1.0	Tensile	Strength	Width of	Hardness	Reduction	Elongation
	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	Gage length mm		%	(%)
E211077R1	265.0000	38.4250	295.0000	42.7750	585.0000	84.8250	N/A	144.0000HB	86.0000	65.0000

### 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)
E211077R1	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	0.42/0.56

### Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2019 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 1.5" 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

TFI : +86-512-5787 1991

FAX : +86-512-5787-1472



### Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101314347  
 Customer Order No. N° 26/23-KL/20  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5503201HG0000504P  
 Dt Code. DT-4.1.2-2  
 Part Description. ASME BPE WCW S.TEE SF1 1/2" 316L  
 Job No. 10497007  
 Lot No. 0002262469  
 Date of Certificate. 2023.12.20  
 Manufacturing Location: China CN No.: 730723

Raw Material Original: China/South Korea

#### Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%),

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
286966R1F7	0.0230	0.5100	1.5700	0.0290	0.0100	10.1000	18.8700	0.0000	2.1100	N/A	ASTM A276 FOR BPE 316L
500378	0.0170	0.3000	1.1500	0.0380	0.0080	12.1800	17.3500	0.0000	2.0500	N/A	ASTM A270/A269 316L

#### Mechanical Test

Heat Number	Yield Rp 0.2		Yield Rp 1.0		Tensile Strength		Width of Gage length mm	Hardness	Reduction of Area %	Elongation (l) %
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI				
286966R1F7	265.0000	38.4250	N/A	N/A	585.0000	84.8250	N/A	144.0000HB	86.0000	65.0000
500378	188.0000	27.2600	N/A	N/A	507.0000	73.5150	N/A	76.4000HRB	N/A	66.0000

#### 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)
286966R1F7	105.0000	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
500378	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	0.42/0.53

#### 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.



Certified Individual

*Xiachao Zhu*



Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

► Address : Kunshan Economic & Technical Development Zone, Eastern Industrial Zone, 215331 JiangSu Province, P.R.China  
 ► TFI : +86-512-5787 1991 ► FAX : +86-512-5787-1472



## Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101205667  
 Customer Order No. N° 08/23-KingLai/30  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5503102HG0001004W  
 Dt Code. DT-4.1.2-1  
 Part Description. ASME BPE ATW TEE SF1 1" 316L  
 Job No. 10478722  
 Lot No. 0002169993 Date of Certificate. 2023.05.22

### Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
56242 0254	0.0240	0.5400	1.3900	0.0320	0.0090	10.1000	17.1000	0.0000	2.0400	N/A	ASTM A270/269/249 FOR BPE 316L
S697954 0254	0.0010	0.5000	1.3570	0.0300	0.0120	10.0600	16.7000	0.0140	2.0200	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/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	Gage length mm			
56242 0254	285.0000	41.3250	290.0000	42.0500	565.0000	81.9250	N/A	67.6000HRB	N/A	62.0000
S697954 0254	270.0000	39.1500	280.0000	40.6000	521.0000	75.5450	N/A	68.2200HRB	N/A	68.5000

### 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)
56242 0254	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
S697954 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 2019 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

TFI : +86-512-5787 1991

FAX : +86-512-5787-1472



## 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-WO Cert No DGR-0036-QS-W 550/2012/MUC

**CUSTOMER** PHARMAINOX SPA **CERTIFICATE NUMBER** WS 23022201-02  
**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** 0.5" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length) **QUANTITY** 880 FT  
**SPECIFICATIONS** ASTM A269/A270-S2, ASME SA213, ASME-BPE SF1 **NUMBER OF LENGTHS** 44  
**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
N21711	0.011	0.467	1.615	0.0283	0.0051	17.353	12.12	2.02	-	-	-	-

## MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)	TENSILE STRENGTH	ELONGATION (%) (2")	HARDNESS
Mpa 322	Mpa 610	53	HRB 82
Mpa	Mpa		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*

*Eunjee Park*

Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR



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-WO Cert No DGR-0036-QS-W 550/2012/MUC

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

<b>PRODUCT TYPE</b>	STAINLESS STEEL WELDED TUBE, BEAD REMOVED, BRIGHT ANNEALED, ID & OD POLISHED	<b>MATERIAL GRADE</b>	TP316L restricted sulfur (0.005%-0.017%)
<b>PRODUCT SIZE</b>	1" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	<b>QUANTITY</b>	200 FT
<b>SPECIFICATIONS</b>	ASTM A269/A270-S2, ASME SA249, ASME-BPE SF1	<b>NUMBER OF LENGTHS</b>	10
<b>HEAT TREATMENT</b>	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C]	<b>REVISION</b>	ASME SA249-19, 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
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
<b>FLANGE TEST</b>	ACCEPTABLE	<b>FLATTENING TEST</b>	ACCEPTABLE	<b>EDDY CURRENT TEST</b>	ACCEPTABLE	<b>DIMENSIONS CHECK</b>	ACCEPTABLE
<b>REVERSE-BEND</b>	ACCEPTABLE	<b>REVERSE FLATTENING</b>	ACCEPTABLE	<b>SURFACE ROUGHNESS ID</b>	Ra 10µin (0.26µm)	<b>SURFACE ROUGHNESS OD</b>	Ra 19µin (0.48µm)
<b>VISUAL INSPECTION</b>	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.*

## 2.3 VÁLVULAS Y TRAMPA DE VAPOR

**VALSTEAM ADCA ENGINEERING S.A.**

Zona Ind. da Guia Pav.14 - Brejo  
3105-467 GUIA PB  
PORTUGAL

Tel.: 00351 - 236 959 060

Fax.: 00351 - 236 952 950

E-mail: adca@valsteam.pt

Home Page: <http://www.valsteam.com>




**SPECIFIC INSPECTION CERTIFICATE N.º 1881  
ELASTOMERS**

EQUIPMENT SUPPLIED						
ITEM	QTY.	DESCRIPTION	MODEL	PN	DN	CONNECTIONS
01	01	BALANCED PRESSURE THERMOSTATIC STEAM TRAP	TSS6	10	3/4"	TC - ASME BPE

<b>BUYER:</b>	<b>PURCHASE ORDER N.º:</b>	<b>1141</b>
SOTERMIC LTDA LAS BELLOTAS 01670 TEMUJO 4812913 TEMUJO CHILE	<b>INTERNAL REFERENCE</b>	<b>VE.52842</b>
	<b>REGISTER N.º.</b>	<b>ITEM01:84456/20</b>

ITEM	QTY.	PART NAME *	MATERIAL	APPROVALS	REG. N.º.
01	01	SEALING RINGS Ø50,5 X 32 MM PART N.º 4	GYLON 3504	FDA 21CFR177.1550, 21CFR170.30 & 21CFR175.300 USP CL.VI Ch. 31, 87, 88, 281, 661 121°C EC1935/2004	R33803

The sub suppliers' declarations certify the above entries

OBSERVATIONS		QUALITY CONTROL
We hereby certify that the supplies detailed hereon are in accordance with the requirements of the above purchase order and unless otherwise stated, conform in all aspects to the agreed material specifications detailed above.		Works Inspector Daniel Gregório
* Position Number and designation in accordance to drawing found in IMI (Installation and Maintenance Instructions) of equipment supplied. The sub suppliers' certificates certified the above entries.		 Date 15 / 10 / 2020

**VALSTEAM ADCA ENGINEERING S.A.**

Zona Ind. da Guia Pav. 14 - Brejo  
3105-467 GUIA PB

PORTUGAL

Tel.: 00351 - 236 959 060

Fax.: 00351 - 236 952 950

E-mail: adca@valsteam.pt

Home Page: http://www.valsteam.com



**SPECIFIC INSPECTION CERTIFICATE N.º. 1881**

**FINAL TESTING**

EQUIPMENT SUPPLIED						
ITEM	QTY.	DESCRIPTION	MODEL	PN	DN	CONNECTIONS
01	01	BALANCED PRESSURE THERMOSTATIC STEAM TRAP	TSS6	10	3/4"	TC - ASME BPE

<b>BUYER:</b>	<b>PURCHASE ORDER Nr.</b>	<b>1141</b>
SOTERMIC LTDA LAS BELLOTAS 01670 TEMUJO 4812913 TEMUJO CHILE	<b>INTERNAL REFERENCE</b>	VE-52842
	<b>REGISTER Nr.</b>	ITEM01:84456/20

FINAL TESTING						
<b>TEST PROCEDURE ACCORDING TO (see legend): AA, AB, AC, AD, AE, AF, AH, AP, AR, BO, DP, FF</b>						
<b>FURTHER TESTS:</b>						
TEST SPECIFICATIONS: EN26948						
RESULT OF TESTS: Specified requirements are satisfied						
TEST RESULTS						
ITEM	01	02	03	Quality Control		
RATING	PN 10	PN	PN	Works Inspector		
HYDROSTATIC BODY TEST	bar	bar	bar	Daniel Gregório		
AIR BODY TEST	6 bar	bar	bar	Date 15 / 10 / 2020		
HYDROSTATIC SEAT TEST	bar	bar	bar			
AIR SEAT TEST	6 bar	bar	bar			

**VALSTEAM ADCA ENGINEERING S.A.**

Zona Ind. da Guia Pav.14 - Brejo  
3105-467 GUIA PB  
PORTUGAL

Tel.: 00351 - 236 959 060  
Fax.: 00351 - 236 952 950  
E-mail: adca@valsteam.pt  
Home Page: <http://www.valsteam.com>



**SPECIFIC INSPECTION CERTIFICATE Nr. 1881**  
**CHEMICAL COMPOSITION**

EQUIPMENT SUPPLIED						
ITEM	QTY.	DESCRIPTION	MODEL	PN	DN	CONNECTIONS
01	01	BALANCED PRESSURE THERMOSTATIC STEAM TRAP	TSS6	10	3/4"	TC - ASME BPE

<b>BUYER:</b>	<b>PURCHASE ORDER Nr.</b>	<b>1141</b>
SOTERMIC LTDA LAS BELLOTAS 01670 TEMUCO 4872913 TEMUCO CHILE	<b>INTERNAL REFERENCE</b>	<b>VE.52842</b>
	<b>REGISTER Nr.</b>	<b>ITEM01:84456/20</b>

ITEM	QTY.	PART NAME	MATERIAL	STANDARD	REG. N°.	CHEMICAL COMPOSITION (%)											MECHANICAL TESTS							
						C	Si	Mn	P	S	Cr	Al	Mo	Ni	Cu	V	N	Tensile N/mm <sup>2</sup>	Yield N/mm <sup>2</sup>	Elong. %	R. of area %			
01	01	BODY	AISI 316L/1.4404	EN10272	F32751 R33295	0,022	0,5	1,48	0,032	0,025	16,72	-	2,03	10	-	-	0,055	596	288	54	69			
01	01	COVER	AISI 316L/1.4404	EN10272	F32752 R33295	0,022	0,5	1,48	0,032	0,025	16,72	-	2,03	10	-	-	0,055	596	288	54	69			

The sub suppliers' EN10204 3.1 certificates certified the above entries

<b>OBSERVATIONS</b>	<b>QUALITY CONTROL</b>
The register number in bolt correspond to heat number marked on the equipment Inter granular Corrosion test according to ASTM A-262 PRACTICE E	Works Inspector Daniel Gregório Date: 15 / 10 / 2020
<b>IDENTIFICATION MARKS:</b>	

**VALSTEAM ADCA ENGINEERING S.A.**

Zona Ind. da Guia Pav.14 - Brejo  
3105-467 GUIA PB  
PORTUGAL

Tel.: 00351 - 236 959 060

Fax.: 00351 - 236 952 950

E-mail: adca@valsteam.pt

Home Page: http://www.valsteam.com



**SPECIFIC INSPECTION CERTIFICATE Nr. 1881**

**POLISH FINISHING**

EQUIPMENT SUPPLIED						
ITEM	QTY.	DESCRIPTION	MODEL	PN	DN	CONNECTIONS
01	01	BALANCED PRESSURE THERMOSTATIC STEAM TRAP	TSS6	10	3/4"	TC - ASME BPE

<b>BUYER:</b>	<b>PURCHASE ORDER Nr.</b>	<b>1141</b>
SOTERMIC LTDA LAS BELLotas 01670 TEMUCO 4812913 TEMUCO CHILE	<b>INTERNAL REFERENCE</b>	<b>VE.52842</b>
	<b>REGISTER Nr.</b>	<b>ITEM01:84456/20</b>

ITEM	QTY.	PART NAME	MATERIAL	STANDARD	DEPTH of ROUGHNESS	
					External surface Ra max µm	Internal surface Ra max µm
01	01	BODY	AISI 316L/1.4404	EN10272	<0,7	<0,5
01	01	COVER	AISI 316L/1.4404	EN10272	<0,7	<0,5

QUALITY CONTROL		
INSPECTION		RESULTS
CONTROL OF DIMENSIONS	SATISFACTORY	
VISUAL INSPECTION	SATISFACTORY	
OBSERVATIONS	MECHANICAL FINISHING	
		<b>Works Inspector</b> Daniel Gregório
		Date 15/7/2020





## CERTIFICADO DE QUALIDADE / QUALITY CERTIFICATE

Cliente/Customer.: Pharmainox Spa - RUT 76.623.80 9-2

Endereço/Address.: Las Acacias 2335  
Santiago

Pedido Interno/Our Ref.: 238.102

Nota Fiscal/Invoice Nr.:

CEP: UF: EX

Embalagem/Packing.....:

Dimensões/Dimensions...:

Ordem de Compra/Your Reference: OP23E30434

OBS:

Certificamos que os equipamentos abaixo especificados foram submetidos aos testes conforme indicados:

We hereby certify that these goods were tested as follows:

Codigo do Item / Gemu Code..... Descricao / Description.....	CONCEITO DO TESTE TESTING CHARACTERISTICS			VEDACAO SEAT TEST	REVESTIMENTO LINING	CORPO SHELL TEST
	Qtde Qty	Visual	Dimensional	Pneumatico Pneumatic	Fiscamento Spark-Test	Hidrostatico Hydrostatic
10 88364049      601 15D80401700TS	1537	20	APROVADO	APROVADO	10 bar	Nao Aval.      15 bar

Type: 601 Diaphragm valve, manually operated, plastic handwheel, stainless steel distance piece, optical position indicator, seal adjuster DN: 15 DN 15 Body configuration: D 2/2-way body Connection type: 80 Clamps ASME BPE Face to face ASME BPE Valve body material: 40 1.4435 (F316L), forged body Diaphragm material: 17 EPDM Control Function: 0 Manually operated Actuator version: 0TS With seal adjuster, black handwheel Execution type: 1537 Ra <= 0.4 microm (15 microin.) For media wetted surfaces, to DIN 11866 HE4, electropolished internal / external Diaphragm size: 6 Diaphragm size 8

N O T A : TESTES DE VEDACAO E CORPO CONFORME EN 12266

Sao José dos Pinhais, 26 de Dezembro de 2023

Larissa dos Santos Teixeira

Inspetor Responsavel Interno  
Internal Qualifier

\*\* Documento Dispensado de assinatura

**GEMÜ INDÚSTRIA DE PRODUTOS PLÁSTICOS E METALÚRGICOS LTDA.**

Rua Marechal Hermes, 1745 - Bairro Afonso Pena - CEP: 83065-000 - São José dos Pinhais - PR - Brasil

Tel: 0055 41 3382-2425 - Fax: 0055 41 3382-3531

E-mail: [gemu@gemu.com.br](mailto:gemu@gemu.com.br) - <http://www.gemu.com.br>

**ANGEHRN AG**  
**UMFORMTECHNIK**



Anghern AG  
Umformtechnik  
Weierwiesstrasse 24  
CH-9113 Degersheim

ZEUGNIS NR:  
CERTIFICATE NO: 220414-01A

Schmiedezeichen:  
Forge mark:  
Marque de la forge:

Artikelnummer:  
Article number:  
Numéro d'article: 36340

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

**Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016**  
**Qualitätsmanagement-System nach Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU, Anhang I, Abschnitt 4.3 und AD 2000**  
**Merkblatt W0 überprüft durch die notifizierte Stelle der GSI – Gesellschaft für Schweißtechnik International GmbH, Kennnummer 1182**

**ABNAHMEPRÜFZEUGNIS nach EN 10204 3.1**  
**INSPECTION CERTIFICAT acc.to / CERTIFICAT DE RECEPTION selon**

Prüfgegenstand / Article / Produit: **Schmiedestück / Forging / Pièce forgée**

Prüfgrundlagen:  
Technical requirements:  
Spécifications techniques:

**AD2000, Merkblatt W2 + W10 + BN2**  
**Lieferbedingung 0-0005-KZ40 Änderung Nr.055208**

Objekt: Part: Object:	<b>88327355</b> <b>Metallkörper</b>	Besteller: Purchaser: Client:	<b>GEMUE Gebr.Müller</b>	
Modell Nr: Pattern No: No. de modèle:	<b>5D404-40-008-90-800</b>	Bestell Nr: Order No: No. de commande:	<b>789514</b>	Datum: Date: <b>18.05.2022</b>
Werkstoff: Material: Matière:	<b>X2CrNiMo18-14-3</b>	nach: acc to: selon:	<b>EN 10222-5</b>	Werkstoffcode Nr: Materialcode No: No. De code matière: <b>1.4435</b> <b>UNS S31603</b>
Lieferzustand: State of delivery: Etat de livraison:	<b>abgeschreckt / to quench / trempée</b>	Erschmelzungsart: Melting process: Procédé d'élaboration:	<b>EAF+AOD</b> <b>+CC</b>	Schmelze: Heat: Coulée: <b>104803</b>
Kennzeichnung: Marking: Marquage:	<b>1.4435 SA182 F316L 104803</b> <b>S8</b>			

Soll-Werte Specified values Valeurs spécifiées	Mechanische Eigenschaften Mechanical properties / Propriétés mécaniques				Chemische Analyse Chemical analysis / analyse chimique								
	>=	>=	520	>=	<=	<=	<=	<=	0.005-17.0	17.0	2.5-		
	200	235	-	100	0.03	1.0	2.0	0.045	0.017	18.0	3.0		
			670	20°C	%	%	%	%	%	%	%		
Anzahl Quantity Quantité Schmelze Nr. Cast No. Co. de coulée	Prüf- Ø Probenab- Ø Tester Ø Extraverte	Streckgrenze Yield strength Limite d'élasticité	Zugfestigkeit Tensile strength Résistance à la traction	Bruchdehnung Elongation Allongement	Kerbschlagenergiebruch Notched bar impact test Essai de résilience sur entaille normalisée	Härte Hardness Dureté	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo
							0.026	0.483	1.822	0.0281	0.0092	17.199	2.620
							12.5- 14.0 %	<=					<=
	Nr. No.	R <sub>p0.2</sub> N/mm <sup>2</sup>	R <sub>m</sub> N/mm <sup>2</sup>	A5 %	KV J	HBW	Ni	N	Ti	Al	Cu	Delta-Ferrit	
							12.651	0.034	0.003	0.005	0.335	0.1	

Lieferbedingungen / Terms of delivery / Condition de livraison:

Sicht- und Massprüfung / Visual inspection and dimensional check / Contrôle visuel et dimension: **keine Abweichung / without objection / pas de déviation**

Prüfung der interkristallinen Korrosion / Examination of the intercrystalline corrosion / Examen de la corrosion intercrystalline: **wurde vom Betreiber verzichtet / by operator one did without / opérateur a renoncé**

Verwechslungsprüfung / Identification test / Examination d'identification: **ohne Befund / without objection / sans résultat**

Es wird bestätigt, dass die Lieferung den Vereinbarungen bei der Bestellung entspricht.  
We hereby certify, that the material described above complies with the terms of the order.  
Nous certifions que la livraison est conforme aux prescriptions de la commande.

Bemerkungen / Remark / Remarque:

\* L = Längs / Long / Long  
\*\* Teil ist zu klein / Part is too small / Partie est trop petite

Abnahmebeauftragten  
Acceptance representative / Délégué d'acceptation  
**Roman Zwimpfer**

Datum: **09.06.2022**  
Date:



**ANGEHRN AG**  
**UMFORMTECHNIK**



Angehrn AG  
Umformtechnik  
Weierwiesstrasse 24  
CH-9113 Degersheim

ZEUGNIS NR:  
CERTIFICATE NO: 220414-01B

Schmiedezeichen:  
Forge mark:  
Marque de la forge:  Artikelnummer:  
Article number: 36340  
Numéro d'article:

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016  
Qualitätsmanagement-System nach Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU, Anhang I, Abschnitt 4.3 und AD 2000  
Merkblatt W0 überprüft durch die notifizierte Stelle der GSI – Gesellschaft für Schweißtechnik International  
GmbH, Kennnummer 1182

**ABNAHMEPRÜFZEUGNIS nach EN 10204 3.1**  
**INSPECTION CERTIFICAT acc.to / CERTIFICAT DE RECEPTION selon**







Prüfgegenstand / Article / Produit: Schmiedestück / Forging / Pièce forgée

Prüfgrundlagen:  
Technical requirements: ASME BPVC.II.A-2019  
Spécifications techniques: ASTM A182-20

Objekt: 88327355  
Part: Metallkörper  
Object: Metallkörper  
Besteller:  
Purchaser: GEMUE Gebr. Müller  
Client:  
Bestell Nr: 789514  
Order No: 789514  
Datum: 18.05.2022  
Date: 18.05.2022  
No. de commande:

Werkstoff: F316 L  
Material: F316 L  
Matière: F316 L  
nach: AISI  
acc. to: AISI  
selon: AISI  
Werkstoffcode Nr:  
Materialcode No: F316L  
No. De code matière:

Lieferzustand: abgeschreckt / to quench / trempée  
State of delivery: abgeschreckt / to quench / trempée  
Etat de livraison: abgeschreckt / to quench / trempée  
Erschmelzungsart: EAF+AOD  
Melting process: EAF+AOD  
Procédé d'élaboration: EAF+AOD  
Schmelze: 104803  
Heat: 104803  
Coulée: 104803

Kennzeichnung: 1.4435 SA182 F316L 104803  S8   
Marking: 1.4435 SA182 F316L 104803  S8   
Marquage: 1.4435 SA182 F316L 104803  S8 

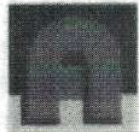
Anzahl Quantity Quantité	Schmelze Nr. Cast No. Co. de coulée	Probe No. mm	Mechanische Eigenschaften Mecanical properties / Propriétés mecaniques				Chemische Analyse Chemical analysis / analyse chimique						
			YS 0.2% offset N/mm <sup>2</sup>	TS N/mm <sup>2</sup>	EL 40 %	HA %	<=	<=	<=	<=	0.005-	17.0-	2.5-
			170	485	30	50	0.03	1.0	2.0	0.045	0.017	18.0	3.0
						C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	
						0.026	0.483	1.822	0.0281	0.0092	17.199	2.620	
						12.5	<=					<=	
						14.0	0.1					0.5	
						%	%	%	%	%	%	%	
						Ni	N	Ti	Al	Cu		Delta-Ferrit	
						12.651	0.034	0.003	0.005	0.335		0.1	
			Werte aus Attest Nr / Values from certificate Nr Valeurs du certificate Nr: 17022941				Werte aus Attest Nr / Values from certificate Nr Valeurs du certificate Nr: 84377295 000010						
3100	104803	S8	6.25	368	595	54.2	83	200					

Lieferbedingungen / Terms of delivery / Condition de livraison:  
Sicht- und Massprüfung / Visual inspection and dimensional check / Contrôle visuel et dimension: keine Abweichung / without objection / pas de déviation  
Prüfung der interkristallinen Korrosion / Examination of the intercrystalline corrosion / Examen de la corrosion intercrystalline: wurde vom Betreiber verzichtet / by operator one did without / opérateur a renoncé  
Verwechslungsprüfung / Identification test / Examination d'identification: ohne Befund / without objection / sans résultat

Bemerkungen / Remark / Remarque:  
\* L = Längs / Long / Long  
Abnahmebeauftragten  
Acceptance representative / Délégué d'acceptation  
Roman Zwimpfer  
Datum: 09.06.2022  
Date:

Es wird bestätigt, dass die Lieferung den Vereinbarungen bei der Bestellung entspricht.  
We hereby certify, that the material described above complies with the terms of the order.  
Nous certifions que la livraison est conforme aux prescriptions de la commande.

**ANGEHRN AG**  
**UMFORMTECHNIK**



Angehrn AG  
Umformtechnik  
Weierwiesstrasse 24  
CH-9113 Degersheim

ZEUGNIS NR:  
CERTIFICATE NO: 220111-01A

Schmiedezeichen:  
Forge mark:  
Marque de la forge:



Artikelnummer:  
Article number:  
Numéro d'article: 36340

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

**Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016**  
**Qualitätsmanagement-System nach Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU, Anhang I, Abschnitt 4.3 und AD 2000**  
**Merkblatt W0 überprüft durch die notifizierte Stelle der GSI – Gesellschaft für Schweißtechnik International GmbH, Kennnummer 1182**

**ABNAHMEPRÜFZEUGNIS nach EN 10204 3.1**  
**INSPECTION CERTIFICAT acc.to / CERTIFICAT DE RECEPTION selon**

Prüfgegenstand / Article / Produit: Schmiedestück / Forging / Pièce forgée

Prüfgrundlagen: AD2000, Merkblatt W2 + W10 + BN2  
Technical requirements: Lieferbedingung 0-0005-KZ40 Änderung Nr.055208  
Spécifications techniques:

Objekt: 88327355  
Part: Metallkörper  
Object:

Besteller: GEMUE Gebr.Müller  
Purchaser:  
Client:

Modell Nr.: 5D404-40-008-90-800  
Pattern No:  
No. de modèle:

Bestell Nr.: 711192 Datum: 01.04.2021  
Order No: Date:  
No. de commande:

Werkstoff: X2CrNiMo18-14-3  
Material:  
Matière:

nach: EN 10222-5  
acc. to:  
selon:  
Werkstoffcode Nr.: 1.4435  
Materialcode No:  
No. De code matière: UNS S31603

Lieferzustand: abgeschreckt / to quench / trempée  
State of delivery:  
Etat de livraison:

Erschmelzungsart: EAF+AOD  
Melting process:  
Procédé d'élaboration: +CC  
Schmelze: 139165  
Heat:  
Coulée:

Kennzeichnung: 1.4435 SA182 F316L 139165 Q7 ⑨  
Marking:  
Marquage:

		Mechanische Eigenschaften Mecanical properties / Propriétés mecaniques						Chemische Analyse Chemical analysis / analyse chimique											
Soll-Werte Specified values Valeurs spécifiées		>= 200	>= 235	>= 520 - 670	>= 100 20°C	>= 100 20°C	<= 0.03 %	<= 1.0 %	<= 2.0 %	<= 0.045 %	0.005- 0.017 %	17.0- 18.0 %	2.5- 3.0 %						
Anzahl Quantity Quantité	Schmelze Nr. Cast No. Co. de coulée	Zugfestigkeit Tensile strength Résistance à la traction						C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo					
		Elongation Allongement						0.012	0.480	1.804	0.0229	0.0102	17.183	2.621					
		Kerbschlagversuch Notched impact test Essai de résilience sur entaille standard						12.5- 14.0 %	<= 0.1 %	%	%	%	%	<= 0.5 %					
Nr. No.	mm	R <sub>pe</sub> N/mm <sup>2</sup>	R <sub>p0.2</sub> N/mm <sup>2</sup>	R <sub>m</sub> N/mm <sup>2</sup>	A5 %	KV J	HSW	12.660	0.035	0.001	0.01	0.319	0.0						
3100	139165	Q7	6 L*	395	441	602	42.2	-	198	Werte aus Attest Nr / Values from certificate Nr Valeurs du certificate Nr: 17022590					Werte aus Attest Nr / Values from certificate Nr Valeurs du certificate Nr: 84364593 000010				

Lieferbedingungen / Terms of delivery / Condition de livraison:

Bemerkungen / Remark / Remarque:

Sicht- und Massprüfung / Visual inspection and dimensional check / Contrôle  
visuel et dimension: keine Abweichung / without objection / pas de  
déviaton

\* L = Längs / Long / Long

\*\* Teil ist zu klein / Part is too small / Partie est trop petite

Prüfung der interkristallinen Korrosion / Examination of the intercrystalline  
corrosion / Examen de la corrosion intercrystalline: wurde vom Betreiber  
verzichtet / by operator one did without / opérateur a renoncé

Abnahmebeauftragter  
Acceptance representative / Délégué d'acceptation  
Roman Zwimpfer






Verwechslungsprüfung / Identification test / Examination d'identification:  
ohne Befund / without objection / sans résultat

Datum: 10.02.2022  
Date:

Es wird bestätigt, dass die Lieferung den Vereinbarungen bei der Bestellung entspricht.  
We hereby certify, that the material described above complies with the terms of the order.  
Nous certifions que la livraison est conforme aux prescriptions de la commande.




6101616

 <b>ANGEHRN AG</b> <b>UMFORMTECHNIK</b> Hersteller / Manufacturer / Fabricant	Anghern AG Umformtechnik Weierwiesstrasse 24 CH-9113 Degersheim	ZEUGNIS NR: 220111-01B CERTIFICATE NO:				
		Schmiedezeichen: Forge mark: Marque de la forge:	 Artikelnummer: Article number: Numéro d'article: 36340			
<b>Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016</b> <b>Qualitätsmanagement-System nach Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU, Anhang I, Abschnitt 4.3 und AD 2000</b> <b>Merkblatt W0 überprüft durch die notifizierte Stelle der GSI – Gesellschaft für Schweißtechnik International GmbH, Kennnummer 1182</b>						
<b>ABNAHMEPRÜFZEUGNIS nach</b> <b>INSPECTION CERTIFICAT acc.to / CERTIFICAT DE RECEPTION selon</b>		<b>EN 10204 3.1</b>				
Prüfgegenstand / Article / Produit: <b>Schmiedestück / Forging / Pièce forgée</b>						
Prüfgrundlagen: Technical requirements: Spécifications techniques:						
ASME BPVC.II.A-2019 ASTM A182-20						
Objekt: Part: Object:	88327355 Metallkörper	Besteller: Purchaser: Client:	GEMUE Gebr. Müller			
Modell Nr: Pattern No: No. de modèle:	5D404-40-008-90-800	Bestell Nr: Order No: No. de commande:	Datum: Date: 01.04.2021			
Werkstoff: Material: Matière:	F316 L	nach: acc. to: selon:	AISI			
		Werkstoffcode Nr: Materialcode No: No. De code matière:	F316L			
Lieferzustand: State of delivery: Etat de livraison:	abgeschreckt / to quench / trempée	Erschmelzungsart: Melting process: Procédé d'élaboration:	EAF+AOD +CC			
		Schmelze: Heat: Coulée:	139165			
Kennzeichnung: Marking: Marquage:	1.4435 SA182 F316L 139165  Q7 					
	<b>Mechanische Eigenschaften</b> <b>Mecanical properties / Propriétés mécaniques</b>		<b>Chemische Analyse</b> <b>Chemical analysis / analyse chimique</b>			
Soll-Werte Specified values Valeurs spécifiées		>= 170 >= 485 >= 30 >= 50	<= 0.03 <= 1.0 <= 2.0 <= 0.045 0.005-0.017 17.0-18.0 2.5-3.0			
Anzahl Quantity Quantité Schmelze Nr. Cast No. Co. de coulée	Probe Ø Probestab Ø T. rod Ø Eprouvette	Streckgrenze Yield strength Limite d'élasticité	Zugfestigkeit Tensile strength Résistance à la traction	Bruchdehnung Elongation Allongement	Einschnürung Reduction of Area Striction	Härte Hardness Dureté
		YS 0.2% offset N/mm <sup>2</sup>	TS N/mm <sup>2</sup>	EL 45 %	HRW %	C Si Mn P S Cr Mo
		12.5-14.0 %	<= 0.1 %	% % %	% % %	0.012 0.480 1.804 0.0229 0.0102 17.183 2.621
		Ni N Ti Al Cu	Ni N Ti Al Cu	Ni N Ti Al Cu	Ni N Ti Al Cu	12.660 0.035 0.001 0.01 0.319
		Delta-Ferrit 0.0				
3100 139165	Werte aus Attest Nr / Values from certificate Nr Valeurs du certificate Nr: 17022590	Q7 6.25 L*	373 599 51.0 80	198	Werte aus Attest Nr / Values from certificate Nr Valeurs du certificate Nr: 84364593 000010	
Lieferbedingungen / Terms of delivery / Condition de livraison:  Sicht- und Massprüfung / Visual inspection and dimensional check / Contrôle visuel et dimension: <b>keine Abweichung / without objection / pas de déviation</b>  Prüfung der interkristallinen Korrosion / Examination of the intercrystalline corrosion / Examen de la corrosion intercrystalline: <b>wurde vom Betreiber verzichtet / by operator one did without / opérateur a renoncé</b>  Verwechslungsprüfung / Identification test / Examination d'identification: <b>ohne Befund / without objection / sans résultat</b>			Bemerkungen / Remark / Remarque:  * L = Längs / Long / Long  Abnahmebeauftragten Acceptance representative / Délégué d'acceptation Roman Zwimpfer   Datum: Date: 10.02.2022			
Es wird bestätigt, dass die Lieferung den Vereinbarungen bei der Bestellung entspricht. We hereby certify, that the material described above complies with the terms of the order. Nous certifions que la livraison est conforme aux prescriptions de la commande.						

**Werkzeugnis 2.2 Rautiefe (RA)**  
**Test report 2.2 surface finish (RA)**  
**Certificate d'etat de surface**

gemäß / to / suivant: DIN EN10204 / DIN 50049  
Prüfbed./Testing cond./ Condition de tests: Umgebungstemp./Ambient temperature/Température

<b>Innenoberfläche (Ra)</b> <b>Internal surface (Ra)</b>	<b>Information:</b>	<b>Drawing of the valve body</b> <b>Ventilkörperzeichnung</b>
<p><i>KNR Ra EP</i></p> <p><b>1537 <math>\leq 0,4 \mu\text{m}</math></b> ✓ innen und außen elektrolytisch poliert electropolished internal/external</p>	<p>Prüfmittel: Pertometer (Mahr)</p> <p>Geprüft nach ISO 4287/1.</p> <p>Messlänge 5,6 mm (wo möglich). Tägliche Rekalibrierung mit einem Referenznormal von Ra~0,8µm.</p> <p>Die Prüfung erfolgt je Stutzen einmal.</p> <p>Test equipment: Pertometer (Mahr).</p> <p>Measuring standard according to ISO 4287/1. Measuring length 5.6 mm (if possible ). Recalibration each day with a reference normal of Ra~0,8µm.</p> <p>The valves are tested one point in each spigot.</p>	<p>MUSTER / EXAMPLE / EXEMPLE</p>  <p>Durchgangsventil -- ein Messpunkt je Stutzen Standard valve -- one measurement in each tube.</p>
<p><b>Prüfergebnis: OK</b> <b>Test result:</b></p>		

*Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift  
gültig.  
This document was generated automatically and is valid without signature.  
Ce document est généré automatiquement et est valable sans signature.*

GEMÜ Gebr. Müller  
Apparatebau GmbH & Co. KG  
Postfach 30 - 74665 Ingelfingen  
Fritz-Müller-Str. 6-8 D-74653 Ingelfingen  
Tel.: (07940) 123-0 Fax: (07940) 123-268

**Abnahmebeauftragter / Inspection representative / Contrôleur**

**Firmenstempel /  
Stamp of manufacturer / Cachet Fabricant**

05.06.14  
Datum / Date / Date

2.2 RA  
Auftrags-Nr. / Order-No. / N°Cde: 1001635152.25

GEMÜ GmbH  
Seite / Page / Page 2 / 2



# Certificates of Conformity

## GEMÜ Diaphragms for Pharma, Food and Biotech

### FDA Certificate of Conformity

#### EPDM diaphragms code 3A, 6A, 13, 16, 17

The materials of the GEMÜ diaphragms codes 3A, 6A, 13, 16, 17 comply with the requirements of the American Food and Drug Administration (FDA), Code of Federal Regulations (CFR), paragraph 177.2600 of section 21.

#### PTFE diaphragms code 5A, 5E, 5S, 52

The materials of the GEMÜ diaphragms codes 5A, 5E, 5S, 52 comply with the requirements of the American Food and Drug Administration (FDA), Code of Federal Regulations (CFR), paragraph 177.1550 of section 21.



### BSE / TSE Certificate of Conformity

The raw materials used for the GEMÜ diaphragms code 3A, 5A, 5E, 13, 17, 52 are not of animal or human origin.

The raw materials used for the GEMÜ diaphragms code 6A, 16 are not of animal origin, with exception of stearic acid, which is used as a processing aid with a content of 0.3 % in the final product. Stearic acid is a fatty acid produced from Tallow, Glycerine and Water via a process which involves a temperature of +250° C at a pressure of +50 bar for 4 hours. These conditions fulfill all requirements for the destruction of potential TSE infectivity under international requirements and guidelines such as 2002/1774/EC Annex VI (III)1.; EMEA410/01 Revision 2 Section 6 and European Pharmacopoeia 5.2.8. (For further information on Tallow see also the APAG report "The safety of tallow derivatives with respect to BSE" August 2003. [www.apag.org](http://www.apag.org)).

### USP class 6

The following diaphragms have successfully completed and passed the defined tests below:

\*Test results available

Diaphragm Code	Extraction conditions	Institute	Test Number
<b>3A / 13</b> EPDM	50° in 72 hours (USP class 6 requirements). Extraction ratio 0.1 g/ml	<b>Scantox</b>	43868 Intracutaneous test* 43874 Systemic injection test* 43880 Implantation test*
<b>6A / 16</b> EPDM	50° in 72 hours (USP class 6 requirements). Extraction ratio 0.1 g/ml	<b>Scantox</b>	43871 Intracutaneous test* 43877 Systemic injection test* 43883 Implantation test*
<b>17</b> EPDM	50° in 72 hours (USP class 6 requirements). Extraction ratio 0.2 g/ml	<b>Namsa</b>	40800 Intracutaneous test* 40800 Systemic injection test* 40800 Implantation test*
<b>5E / 5S</b> PTFE Shield	50° in 72 hours (USP class 6 requirements). Extraction ratio 0.2 g/ml	<b>Scantox</b>	43872 Intracutaneous test* 43878 Systemic injection test* 43884 Implantation test*
<b>52 / 5A</b> PTFE Foil	50° in 72 hours (USP class 6 requirements). Extraction ratio 0.2 g/ml	<b>Scantox</b>	43873 Intracutaneous test* 43879 Systemic injection test* 43885 Implantation test*

### Cytotoxicity study USP tested / elution method

The following diaphragms have successfully completed and passed the defined tests below:

Diaphragm Code	Test	Namsa Test No.
<b>3A / 13</b> EPDM	V0011_130 Lab No. 03T_20979_01 <b>SUMMARY</b>	<b>03T 08287 00*</b>
<b>6A / 16</b> EPDM	An <i>in vitro</i> biocompatibility study, based on the United States Pharmacopoeia (USP) guidelines, was conducted on the test article, Diaphragm Code ... to determine the potential for cytotoxicity. An extract of the test article was prepared using single strength Minimum Essential Medium supplemented with 5 % serum and 2 % antibiotics (1X MEM). This test extract was placed onto two separate confluent monolayers of L-929 mouse fibroblast cells propagated in 5 % CO <sub>2</sub> . Two separate monolayers were prepared for the negative control and for the positive control. All monolayers were incubated at 37° C in the presence of 5 % CO <sub>2</sub> for 48 hours. The monolayer in the test, negative control and positive control wells was examined microscopically at 48 hours to determine any change in cell morphology.	<b>03T 20979 01*</b>
<b>17</b> EPDM		<b>58262*</b>
<b>5E / 5S</b> PTFE Shield	Under the conditions of this study, the 1X MEM test extract showed no evidence of causing cell lysis or toxicity. The 1X MEM test extract met the requirements of the USP since the grade was less than a grade 2 (mild reactivity). The negative control and the positive control performed as anticipated.	<b>03T 20981 01*</b>
<b>52 / 5A</b> PTFE Foil	Study and Supervisory Personnel: Anthony M. Jackson (BA), Michelle Weingates-Furiate (BA), Suzanne E. Bliss, Gail Adams (PHD), Lionel D. Brock (BS), Martha Oswanski (BS, LAT)	<b>03T 20980 01 / 03T 20982 01</b> <b>03T 20983 01*</b>


\* Test results available



### **3. DOCUMENTACIÓN DE SOLDADURA**



## **3.1 ESPECIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA**

	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

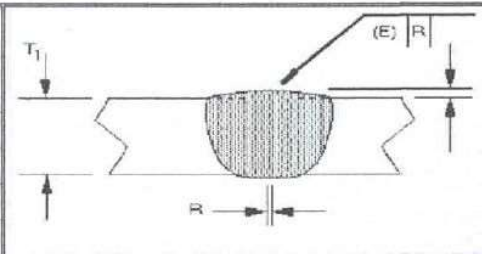
### ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA (WPS)

#### 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) :
Respaldo (tipo)	: <b>Con gas</b> Metal Base 1 : <b>A270 BPE</b>
	Metal Base 2 : <b>A270 BPE</b>
	No metálico :
	Otro :




#### METAL BASE (QW-403)

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

#### METALES DE APORTE (QW-404)

Especificación SFA	: <b>Sin metal de aporte</b>
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

<b>POSICIONES (QW-405)</b> Posiciones (es) Unión : <b>Toda posición</b> Progresión Soldadura : <b>Ascendente y descendente</b>	<b>T. TERMICO POST-SOLDADURA (QW-407)</b> Temperatura : <b>N/A</b> Rango de Tiempo : <b>N/A</b>																
<b>PRECALENTAMIENTO (QW-406)</b> Temperatura Precalentamiento Min. : <b>No requiere</b> Temperatura Interpases Máx. : <b>120°C</b> Mantención Precalentamiento : <b>N/A</b> <small>(temperatura continua o especial, donde aplique, debe ser registrada)</small>	<b>GAS (QW-408)</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <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																

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

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



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

## **3.2 CALIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA**



WELDINGCUTT

SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

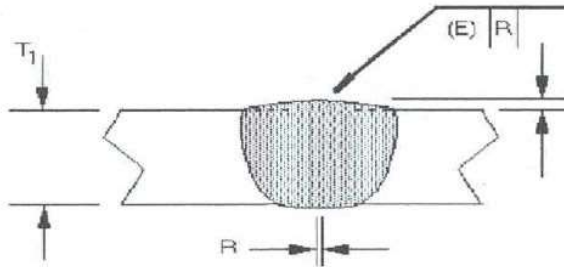
REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO  
PQR

### 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	Respaldas WPS	: WPS ASME IX-INOX-01 Rev.: 0
Proceso	: TIG (GTAW) Pulsado	Tipo	: Automático Hojas: 1 de 2

UNION (QW-402)



<b>METAL BASE (QW-403)</b> 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		<b>TRATAMIENTO TERMICO POSTSOLDADURA (QW-407)</b> Temperatura : N/A Tiempo : N/A Otro :										
<b>METAL APORTE (QW-404)</b> 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 :		<b>GAS (QW-408)</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gas (es)</th> <th>Mezcla</th> <th>Consumo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ar 100%</td> <td></td> <td>12 lts/min</td> </tr> <tr> <td>Ar 100%</td> <td></td> <td>6 lts/min</td> </tr> </tbody> </table>		Gas (es)	Mezcla	Consumo	Ar 100%		12 lts/min	Ar 100%		6 lts/min
Gas (es)	Mezcla	Consumo										
Ar 100%		12 lts/min										
Ar 100%		6 lts/min										
<b>POSICION (QW-405)</b> Posición del canal : 5G Progresión : Ascendente y descendente Otros :		<b>CARACTERISTICAS ELECTRICAS (QW-409)</b> Corriente : Continua Polaridad : Directa Amperes : 67.6 alta, 18 baja Volts : 18 Diam. Electrodo Tungsteno : 1.6 mm Otros : Ver tabla parámetros										
<b>PRECALENTAMIENTO (QW-406)</b> Temp. Pre calentamiento : No menor a 0°C Temp. Interpases : 125°C máximo Otros :		<b>TECNICA (QW-410)</b> 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						
Espécimen 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	580	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	Raiz	Cumple
E200246-1-R-2	Sin defecto a simple vista	Raiz	Cumple

Prueba de Tenacidad (QW-170)								
Espécimen 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



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

Firma

### **3.3 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):

<b>Nº Muestra:</b> E200246-1 <small>Specimen n°</small>		<b>Identificación cliente:</b> Calificación de Procedimiento / Soldador LO <small>Client id</small>			
<b>Descripción:</b> Ensayo de tracción y doblado <small>Description</small>			<b>Tipo pieza:</b> Sección de soldadura <small>Piece</small>		
<b>Colada:</b> N/A <small>Heat</small>	<b>Diámetro:</b> 1 1/2" <small>Diameter</small>	<b>Espesor:</b> 1,73mm. <small>Thickness</small>	<b>Ancho:</b> --- <small>Width</small>	<b>Longitud:</b> 150 mm. <small>Length</small>	
<b>Identif. del material:</b> SA270 BPE Tp 316L <small>Material id.</small>		<b>Norma material:</b> --- <small>Material specification</small>			
<b>Foto:</b> MUESTRA RECEPCIONADA <small>Photo</small>					
<b>Observaciones:</b> 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.





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

## ENSAYO DE TRACCIÓN TENSION TEST

**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

REV: 0

Report Number

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

REV: 0

Internal code



### Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-1  
Specimen

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ  
Operator

### Observaciones:

REQUERIMIENTOS MECÁNICOS DE ASTM A270 TP 316L

- Tensión de Rotura, mín: 485 MPa

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



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

## ENSAYO DE DOBLADO BEND TEST

INFORME DE ENSAYO: E-200246LMESAN-OT0001-IF-01  
Report Number  
COD. INTERNO: E-200246LMESAN-OT0001-DO01  
Internal code

REV: 0

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

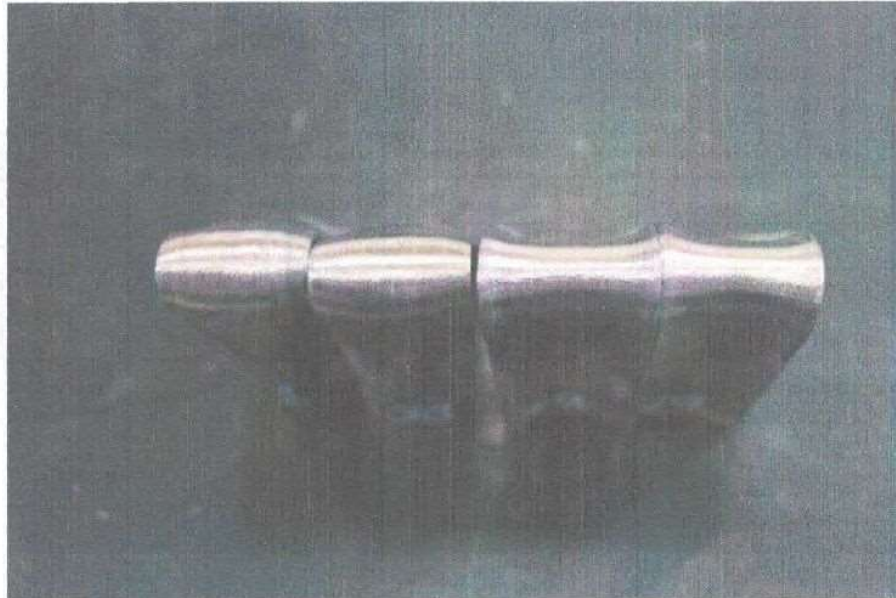
REV: 0

Report Number

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

REV: 0

Internal code



### 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)  
Prohíbe la reproducción parcial sin aprobación escrita de (Do not reproduce partially without written authorization from)  
S.C.I. Chile S.A.

## **3.4 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** : 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

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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.



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

Fecha : 18/08/2020

Timbre



## 3.5 BITÁCORAS WELD-LOG

### 3.5.1 COUPON LOG





## **3.5.2 WELD LOG**

PHARMAINOX S.A. S.p.A. - S.p.A. RESPONSABLE		PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS WELD LOG ( Bitácora de Soldaduras) Uniones Soldadas Tubo / Fittings				Documento N°	Hoja N°: 1			
Cliente	Freemius Kabi Chile	Material	Acero Inoxidable 316L ASME BPE			Weld Map	WL - FK - VLAB - 01			
Contratista	Pharmainox SpA	Tuberías	Fabricantes de Materiales			Fecha de Elab.	WM - EP - VLAB - 0A			
Obra	Tramo Vapor Limpio	Fittings	WSG Crest			Revisión N°	13-02-2024			
Sección	Autoclave Bosch	Certificados	Kinglial Hygienic Materials			Observaciones:	Todos las soldaduras son Orbitales			
O/C N°			En Dossier				Tubo Automáticos			
UNIÓN SOLDADA		INSPECCIÓN				OBSERVACIONES				
N° Unión	Fecha de ejecución	ID Soldador	Diámetro (mm)	Tipo de unión	Tipo de Inspección (Nota 1)	Acceptado / Rechazado	Iniciales Inspector	Fecha de inspección	Comentarios	Firma
1	12/02/24	ALP	25,4	Ferrule-Tubo	V1	A	CLR	13/02/24		
2	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Tee	B	A	CLR	13/02/24		
3	12/02/24	ALP	25,4	Ferrule-Tubo	B	A	CLR	13/02/24		
4	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Codo	B	A	CLR	13/02/24		
5	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	D	A	CLR	13/02/24		
6	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Tee	B	A	CLR	13/02/24		
7	12/02/24	ALP	25,4	Tee-Codo	B	A	CLR	13/02/24		
8	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	V1	A	CLR	13/02/24		
9	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Codo	V1	A	CLR	13/02/24		
10	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tee	B	A	CLR	13/02/24		
11	12/02/24	ALP	25,4	Tee-Codo	B	A	CLR	13/02/24		
12	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	B	A	CLR	13/02/24		
13	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Codo	V1	A	CLR	13/02/24		
14	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	V1	A	CLR	13/02/24		
15	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Ferrule	V1	A	CLR	13/02/24		
16	12/02/24	ALP	25,4	Tee-Red.	B	A	CLR	13/02/24		
17	12/02/24	ALP	25,4	Ferrule-Tubo	D	A	CLR	13/02/24		
18	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Red.	B	A	CLR	13/02/24		
19	13/02/24	ALP	12,7	Ferrule-Tubo	B	A	CLR	13/02/24		

Revisado por: ITO PHARMAINOX : ITO CLIENTE :

NOTAS:  
 (1) VO= Visual O.D. only, VI= Visual O.D. and I.D.; B= Visual O.D. ar.3 Boroscope I.D.



### **3.6. 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:

### Composición

Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : O<sub>2</sub> < 50 ppm

Humedad : H<sub>2</sub>O < 20 ppm

**CLIENTE : PHARMAINOX SPA**

**FECHA : FEBRERO 2024**

*Air Liquide Chile S.A  
Control de Calidad. Sucursal Santiago Sur  
San Expedito 964. San Bernardo, Santiago*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Miguel Moya Oteiza'.

**MIGUEL MOYA OTEIZA**  
*Jefe de Control de Calidad  
Laboratorio ALPHAGAZ*

### **3.7. TICKETS DE SOLDADURA**

\*\*\*\*\*  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Funciones/condiciones

- Corriente
  - > Rampa
  - > Pulsacion termica
  - > Cebado arco
  - > Standard
- Rotacion
  - > Sentido
  - > Sentido 1
  - > Rampa
  - > Constante
  - > Desplazamiento
  - > Cabezal abierto
- Gas
  - > Funcionamiento
  - > Ciclo completo

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

->

I20 = 25.0 A  
D = 25.4 mm  
N30 = 0 °  
T30 = 4.9 seg.  
I10 = 35.0 seg.

\*\*\*\*\*

S01-0

T23 = 212 ms  
T22 = 115 ms  
I23 = 23.0 A  
I27 = 68.0 A  
V32 = 100 mm/min  
T31 = 0.0 seg.

\*\*\*\*\*

...

I25 = 5.0 A  
T25 = 10.0 seg.  
N20 = 365 °  
T11 = 35.0 seg.

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Deltas

I23 : 5 Deltas de 2.0 A  
I22 : 5 Deltas de 2.0 A  
V32 : 5 Deltas de 10 mm/min

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*  
.....  
.....  
.....  
.....  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Funciones/condiciones

- Corriente
  - > Rampa
    - > Pulsacion termica
  - > Cebado arco
    - > Standard
  
- Rotacion
  - > Sentido
    - > Sentido 1
  - > Rampa
    - > Constante
  - > Desplazamiento
    - > Cabezal abierto
  
- Gas
  - > Funcionamiento
    - > Ciclo completo

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
->

I20 = 25.0 A  
D = 12.5 mm  
N30 = 0 °  
T30 = 4.9 seg.  
I10 = 35.0 seg.

\*\*\*\*\*  
S01=0

I23 = 114 ms  
I22 = 95 ms  
I23 = 22.4 A  
I22 = 54.0 A  
V32 = 100 mm/min  
I31 = 0.0 seg.

\*\*\*\*\*  
.....

I25 = 5.0 A  
T25 = 3.0 seg.  
N20 = 365 °  
I11 = 35.0 seg.

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Deltas

I23 : 5 Deltas de 2.0 A  
I22 : 5 Deltas de 2.0 A  
V32 : 5 Deltas de 10 mm/min

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*



## **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

AQUASOL 03:37PM  
PRO OX-100

AQUASOL 01:51PM  
CALIBRATING

## HANDHELD OXYGEN MONITOR PRO OX<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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](mailto:info@aquasolcorporation.com)  
[aquasolwelding.com](http://aquasolwelding.com)

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

**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	$\leq \pm 0,1^\circ$
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

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

Pág. 1/2

**EMPRESA** **PHARMAINOX SPÁ.**  
**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> 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 (STANDARDS 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	I59-3-12	000491	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA NET05 EDM	103351	SCC-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	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

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

**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	0,00°	≤ ± 0,1°
2		medición vertical	0,00°	≤ ± 0,1°
3		error de medición a -90°	-0,05°	≤ ± 0,05°
4		error de medición a -80°	0,05°	≤ ± 0,2°
5		error de medición a -45°	0,00°	≤ ± 0,2°
6		error de medición a -30°	0,00°	≤ ± 0,2°
7		error de medición a -15°	0,00°	≤ ± 0,2°
8	Verificación medición de inclinación	error de medición a 0°	0,00°	≤ ± 0,05°
9		error de medición a 15°	0,05°	≤ ± 0,2°
10		error de medición a 30°	0,05°	≤ ± 0,2°
11		error de medición a 45°	0,00°	≤ ± 0,2°
12		error de medición a 60°	0,00°	≤ ± 0,2°
13		error de medición a 90°	0,00°	≤ ± 0,05°
14	Puntero Láser	Exactitud Nivelación a 0,00 m	N/A	N/A
15		Diámetro del puntero láser a 0,00 m	N/A	N/A

Alfacontrol SpA.  
Soluciones a su medida

**Observaciones:** \_\_\_\_\_ Ninguna.

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN****Nº AC-9986 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°	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</b> (STANDARDS USED)			
DESCRIPCIÓN	SERIAL	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº	TRAZABILIDAD
STANDARDS USED	SERIAL N°	CERTIFICATE OF CALIBRATION	TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	0T130735	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	0098	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica i 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 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
<b>CAL DATE</b>

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

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

## **4.4 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](mailto: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](http://www.weldingcutting.com)

## 5. DOCUMENTACIÓN DE PASIVACIÓN

## 5.1. INFORME DE PASIVACIÓN

**INFORME DE PASIVADO  
MANIFOLD VAPOR LIMPIO  
FRESENIUS KABI CHILE**

	<b>14-02-2024</b>	<b>IP-FK-VLAB-01</b>
---	-------------------	----------------------

## Informe de Pasivación

### 1. Propósito del Procedimiento:

El presente informe entrega la información detalla del procedimiento de pasivado realizado en el Tramo de conexión de Vapor Limpio, fabricado en acero inoxidable ASME BPE para el Autoclave Bosch ubicado en el Laboratorio de Microbiología (2° piso y piso Técnico) del Laboratorio Fresenius Kabi Chile. Los objetivos de la realización del procedimiento de pasivado en el lazo son:

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



### 2. Procedimiento:

El procedimiento utilizado para la pasivación del lazo PW, es por el método de la inundación con ácido cítrico "Citrisurf 8050". Este producto tiene el número de lote N°18201.

### 3. Descripción del Proceso:

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

1. Tras la fabricación del conjunto, se debe limpiar y asegurar la eliminación de cualquier suciedad o contaminación restante.
2. Todos los extremos abiertos del manifold y su spool a excepción del punto más elevado son cerrados con tapas ciega clamp.
3. El interior del tramo es llenado con una solución pasivante compuesta por el ácido cítrico 8050 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. Luego se cierra el extremo restante y se deja el ácido en el interior por un tiempo mínimo de 30 minutos.

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

5. Transcurrido el tiempo, se drena y se realizan enjuagues 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. Si el agua de enjuague posee un pH inferior a 6, se repite otro enjuague del lazo. Tras obtener un pH de 6, se da por finalizado el proceso de Pasivado.

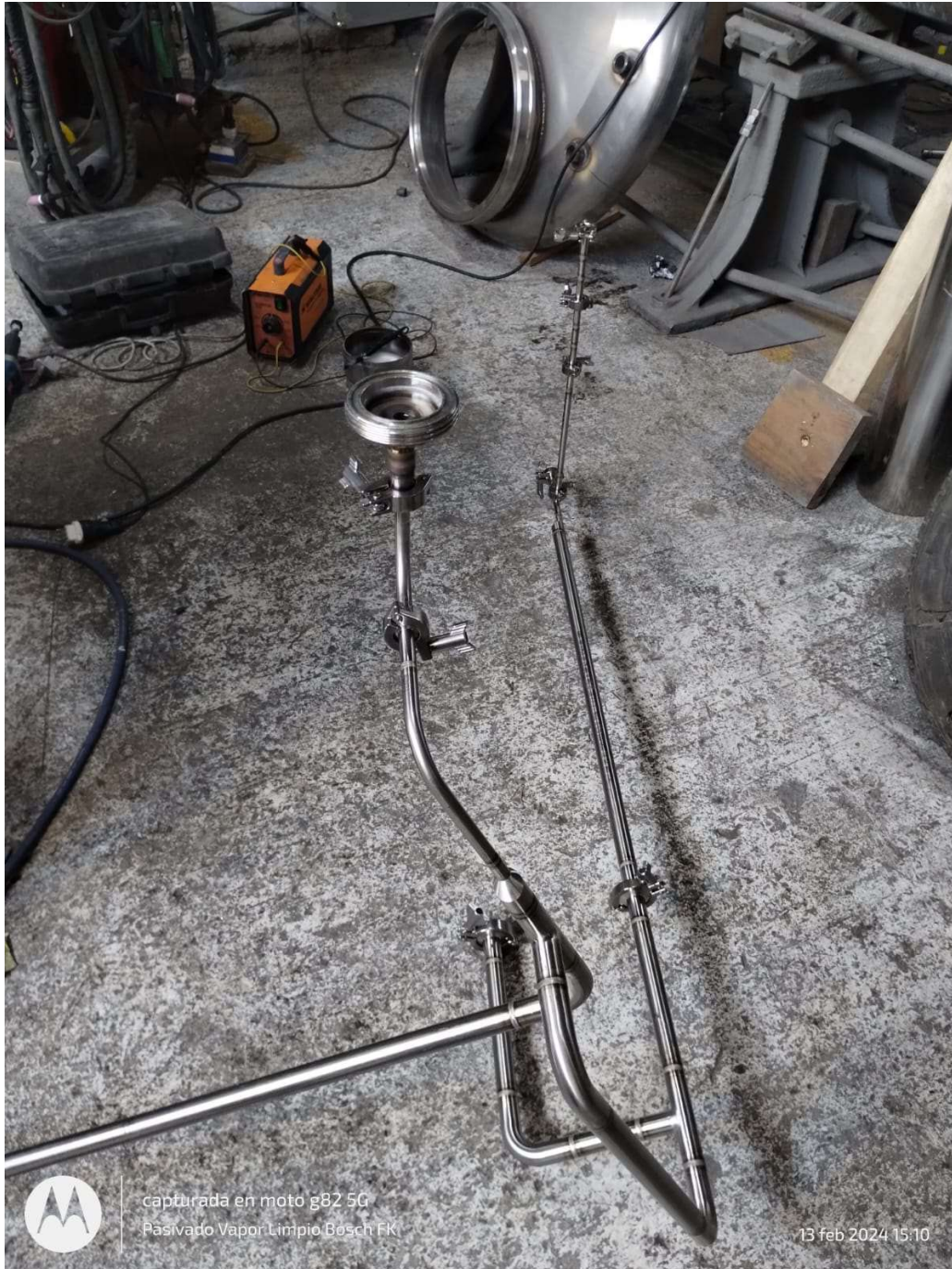
#### 4. Resultados:

El Procedimiento de Pasivado del equipo fue realizado el día 13 de Febrero de 2024, dando resultados satisfactorios en medición de pH inicial y final.





*Llenado de ácido e inicio de la prueba.*

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



*Tiempo de Prueba Finalizado.*

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



## 5.2. FICHA TÉCNICA CITRISURF 8050



Soluciones Químicas  
Integrales Comercial SpA.  
Av. Carrascal 3585, Quinta  
Normal, Santiago, Chile  
+569 9885 5786  
cristian.urquiza@sqisa.cl

# CITRISURF® 8050

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

### DATOS TÉCNICOS

**Descripción:** CitriSurf 8050 es una combinación de químicos de alta calidad formulada para la limpieza pasivado y eliminación de severa corrosión en metales. CitriSurf 8050 es una solución de compuestos químicos específicamente diseñada para proporcionar a bajo costo una eficiente remoción del hierro libre y otros contaminantes, permitiendo la formación de la capa pasiva.

### Propiedades físicas:

Gravedad específica	1.2
Peso aprox. / L	10.0 lb / gal
Viscosidad	5 cps
Forma	Líquida
Composición química	Ácido Cítrico, H <sub>2</sub> O, ácido fosfórico, ingredientes inertes apropiados.
Temperatura de operación	20-70 °C. (normal)
Punto de Ignición	Ninguno
Solubilidad en agua	Completa
Concentración normal de trabajo	25 % en volumen de agua
pH a la concentración de trabajo	1.0

**Empaque:** contenedores de 5, 10 y 20 litros. Envases más grandes están disponibles bajo pedido.

**Procedimiento de la aplicación:** Para asegurarse los mejores resultados, las partes a ser tratadas deben ser limpiadas para remover suciedad, aceites y grasa con una solución apropiada de limpieza previo al uso de CitriSurf.

Todos los equipos, tanques y bombas deben ser limpiados y secados antes de la mezcla con CitriSurf. CitriSurf 8050 puede ser mezclado con agua (destilada o desionizada si fuera necesario) en una proporción de **1 parte de CitriSurf 8050 con 3 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 muy recomendada para lograr resultados óptimos. La limpieza ultrasónica es excelente. Dispositivos de calentamiento recubiertos de teflón (o equivalente), acero inoxidable, o titanio son recomendados.



**Soluciones Químicas  
Integrales Comercial SpA.**  
Av. Carrascal 3585, Quinta  
Normal, Santiago, Chile  
+569 9885 5786  
cristian.urquiza@sqisa.cl

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 oC, 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 óxido, hierro libre y otros contaminantes de la superficie. Esto demora generalmente de 20 a 30 minutos, pero el tiempo óptimo debe ser determinado probando con su producto. Enjuague completamente con agua limpia y seque completamente al aire inmediatamente. Se puede usar agua desionizada para evitar las manchas que deja el agua. Para sistemas con válvulas y accesorios, CitriSurf puede ser usando para recircular por el interior. El secado puede ser acelerado por el uso de aire caliente u otro medio de secado para lograr una superficie muy pasiva.

**Notas sobre el Uso:** Aunque muy seguro en el uso normal, CitriSurf 8050 es un material que usa ácido fosfórico y 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 8050 debería ser almacenado entre 10o C y 70o C en recipientes de acero inoxidable 316 o en recipientes de plásticos (polietileno o polipropileno). (Si accidentalmente se congela, el deshielo devolverá el producto a la normalidad.)

**Servicios técnicos:** Para servicio técnico, por favor contáctese con SQISA, al 569 9885 5786

**Mantenimiento:** Mantener el nivel del baño con agua, para compensar las perdidas por evaporación y arrastre. El pH del baño de pasivación de CitriSurf 8050 se debe mantener en +/- 0.1 del valor inicial para encontrarse dentro del valor normal de operación.

CitriSurf 8050 cumple todos los requerimientos de las normas ASTM A967, ASTM A380, ASTM B600 y ASTM 2700 standars.

**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. HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD CITRISURF 8050**

**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 empacada, 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.

## **5.4. CERTIFICADO DE ANÁLISIS CITRISURF 8050**



**Tres del Sur.**  
Parque Tecnológico Canario  
Las Piedras. Canelones.

Tel./Fax 23641506.  
Cel. 099293390 099625631  
Uruguay. CP 90200

## Certificado de análisis

### RE ANÁLISIS

Producto: CitriSurf 8050                      Fecha: 01/07/2021  
Fecha fab: 01/07/2021  
Fecha venc: 01/07/2023

Lote: 18201

---

	Especificación	Análisis
Apariencia:	Líquido, color claro	Líquido, color claro
pH	0.50 -1.5	0.70

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.

Fecha de reanálisis: 23/08/20223

El presente lote cumple con las especificaciones, siendo apto para su uso.

Clarisa Gomez  
Responsable Técnico

## FIN DEL DOCUMENTO DE CALIDAD

<b>REVISOR PHARMAINOX</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Firma</b>

<b>REVISOR FRESENIUS KABI</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Firma</b>