

DOSSIER DE CALIDAD
MANIFOLD VAPOR LIMPIO AUTOCLAVE
PLANTA VIDRIO 3° PISO
FRESENIUS KABI CHILE

AUTOR DOCUMENTO		
Nombre	Fecha de Creación	Firma
Cristóbal Lara R.	30-10-2023	
REVISOR PHARMAINOX		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
CLAUDIO O'NEIL G.	30-10-2023	
REVISOR FRESENIUS KABI		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
Nicolás Ruiz N.	06.11.2023	

Ficha de Registro

1. Contrato

- N° O/C:

2. Datos del Proyecto

- Nombre del Proyecto: Manifold Vapor Limpio Autoclave – Planta Vidrio 3° Piso
- 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-MVL-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	30-10-2023	Creación	DC-FK-MVL-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 Soldadores

3.5 Calificación de Operadores

3.6 Bitácoras Weld-Log

3.6.1 Coupon Log

3.6.2 Weld Log

3.7 Certificado de Análisis de Gases

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

4.1 Certificado de Prueba de Monitor de Purga

4.2 Ficha Técnica de Monitor de Purga

4.3 Certificado de Calibración de Inclinómetro

4.4 Certificado de Calibración de Máquina Orbital

5. Documentación de Pasivación

5.1 Informe de Pasivación

5.2 Ficha Técnica de Citrisurf 8050

5.4 Hoja de Datos de Seguridad Citrisurf 8050

5.5 Certificado de Análisis Citrisurf 8050

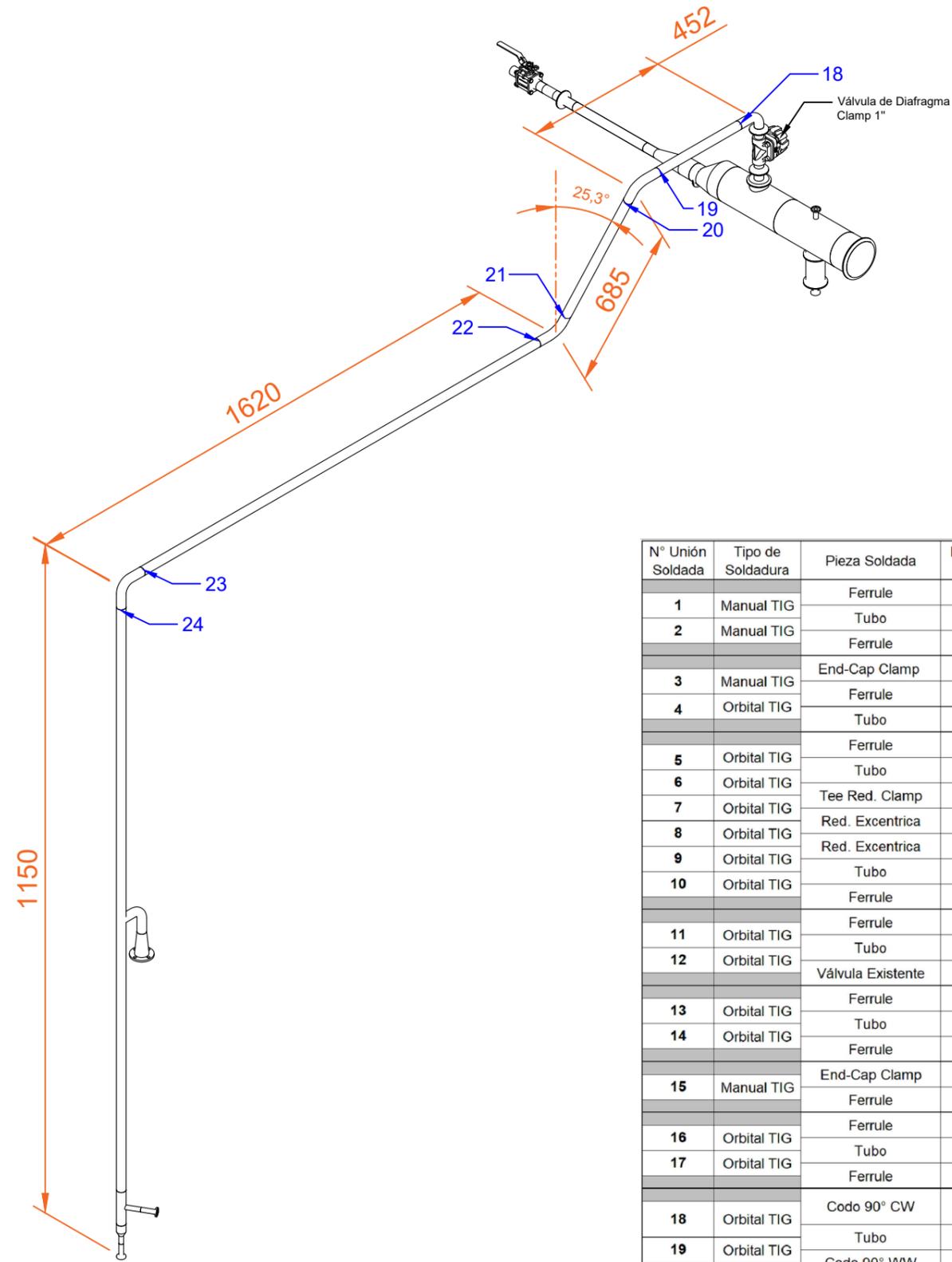
6. Documentación de Prueba de Hermeticidad

6.1 Informe de Prueba de Hermeticidad

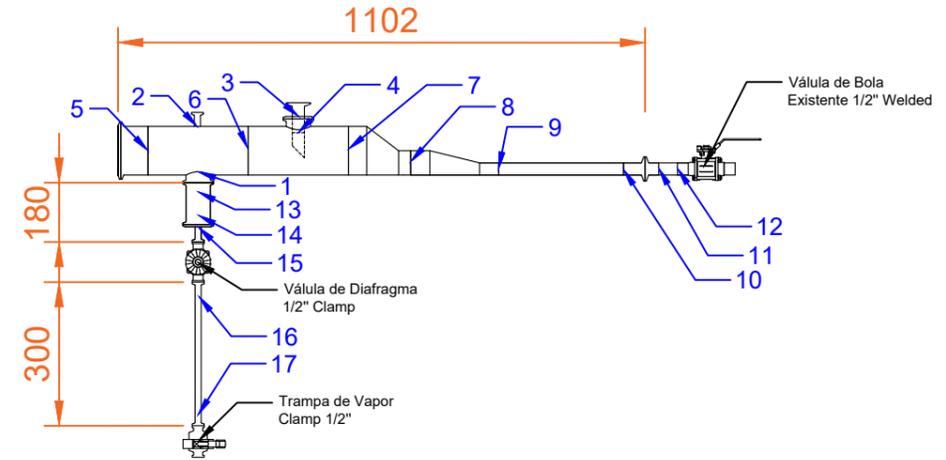
1. PLANOS

1.1 PLANO DE SOLDADURA

Spool de Conexión - Vapor Limpio Autoclave



Manifold - Vapor Limpio Autoclave



N° Unión Soldada	Tipo de Soldadura	Pieza Soldada	Diámetro Nominal	Job. Number/ Certificate Number	Heat Number
1	Manual TIG	Ferrule	2"	2002098650	4K705016
2	Manual TIG	Tubo	4"	WS 22121501-07	SD60180
3	Manual TIG	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
3	Manual TIG	End-Cap Clamp	1,5"	2002090691	C37AY1307750
4	Orbital TIG	Ferrule	1"	10535496	286965R1F5
4	Orbital TIG	Tubo	1"	WS23022201-04	SD60294
5	Orbital TIG	Ferrule	4"	2002168109	497750
6	Orbital TIG	Tubo	4"	WS 22121501-07	SD60180
7	Orbital TIG	Tee Red. Clamp	4"x1,5"	306436505	124X/11L886
8	Orbital TIG	Red. Excentrica	4"x2"	305978421	E140519
9	Orbital TIG	Red. Excentrica	2"x1"	2002107000	625062
10	Orbital TIG	Tubo	1"	WS23022201-04	SD60294
11	Orbital TIG	Ferrule	1"	10535496	286965R1F5
12	Orbital TIG	Tubo	1"	WS23022201-04	SD60294
12	Orbital TIG	Válvula Existente	1"	-	-
13	Orbital TIG	Ferrule	2"	2002098650	4K705016
14	Orbital TIG	Tubo	2"	WS22121501-05	SD59510
15	Manual TIG	Ferrule	2"	2002098650	4K705016
15	Manual TIG	End-Cap Clamp	2"	2002096981	C37AY1307750
16	Orbital TIG	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
17	Orbital TIG	Tubo	0,5"	WS23022201-02	N21711
17	Orbital TIG	Ferrule	0,5"	60057418	E211077R1F1
18	Orbital TIG	Codo 90° CW	1"	10555482	38236 0254/ YX2205-2252
19	Orbital TIG	Tubo	1"	WS23022201-04	SD60294
20	Orbital TIG	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
21	Orbital TIG	Tubo	1"	WS23022201-04	SD60294
22	Orbital TIG	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
23	Orbital TIG	Tubo	1"	WS23022201-04	SD60294
24	Orbital TIG	Codo 90° WW	1"	10542894	A05707 0254
24	Orbital TIG	Tubo Existente	1"	-	60057418

Material: 316L ASME BPE		 	
Calidad Superficial: SF1 (Ra 0,51 [µm])		Nombre del Proyecto: Planta Vidrio 3° Piso	
Escala: N/A		Nombre del Plano: Plano de Soldaduras - Manifold de Vapor Limpio Autoclave	
Notas: -Todas las longitudes presentes en el plano se encuentran medidas en [mm]. -La instalación representada es realizada bajo los lineamientos de la norma ASME BPE y todas las asociadas al proyecto.		Código Plano:	N/A
		Encargado	Nombre y Firma
		Dibujado por:	Cristóbal Lara R. 
		Revisado por:	Claudio O'Neil G. 
		Fecha	26/10/23
		Fecha	26/10/23

2. CERTIFICADOS DE MATERIALES Y ACCESORIOS

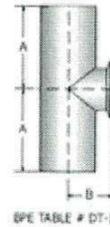
2.1. FITTING



Material Test Certificate

Job\Cert Number 306436505
Part Number TE7RWWCS6L 4.0X1.5 PL
Part Description SHORT OUTLET RED TEE W X W X C 20 Ra Max ID /32 Ra OD
Material Specification 316/316L
Standard ASME BPE SF1
Date of Certification April 26, 2017

EN 10204:2004 3.1



Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
124X	306405702	Tube 101.60	4.00	ASTM A269-15a,A270-15/ASME SA249-E15
11L886	306444202	Solid 50.80	2.00	ASTM A479/ASME SA479

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
124X	0.017	16.400	1.730	2.020	0.040	10.000	0.027	0.009	0.240
11L886	0.022	16.700	1.170	2.140	n/a	10.160	0.032	0.010	0.400

Mechanical Test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
124X	365	52925	n/a	n/a	642	93091	82	53.00	n/a
11L886	250	36250	n/a	n/a	585	84825	83	49.00	75.00

Mechanical Test (Cont.)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
124X	OK	OK	OK	OK	OK	OK
11L886	N/A	OK	N/A	N/A	N/A	OK

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



Approved By:

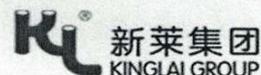
Sandra Lohmeier
Sandra Lohmeier, QCM, VNE Corp.

This certificate was made by use of a computer system and is valid without signature.

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

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

EGMO Ltd.
 sales@egmo.co.il
 Tel: +972 4 9855130 Fax: +972 4 9855175



Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA
 Load No. 5101209140
 Customer Order No. N° 05/23-KL/170
 Customer Part No. N/A
 KL Part No. A5506302HG0001004K
 Dt Code. DT-4.1.1-2
 Part Description. ASME BPE WC 90 ELL SF1 1" 316L
 Job No. 10555482
 Lot No. 0002299077 Date of Certificate. 2023.05.23

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
38236 0254	0.0250	0.5300	1.4900	0.0300	0.0070	10.1000	17.2000	0.0500	2.0400	N/A	ASTM A270/269/249 FOR BPE 316L
YX2205-2252	0.0160	0.3500	1.2300	0.0310	0.0090	10.0700	16.8000	0.0610	2.0200	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/mm ²)	KSI	MPa (N/mm ²)	KSI	MPa (N/mm ²)	KSI	Gage length mm		%	(l) %
38236 0254	378.0000	54.8100	385.0000	55.8250	582.0000	84.3900	N/A	76.3600HRB	N/A	54.1700
YX2205-2252	263.0000	38.1350	N/A	N/A	566.0000	82.0700	N/A	190.0000HB	88.0000	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)
38236 0254	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
YX2205-2252	179.0000	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.

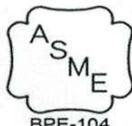
We conform all metal products comply with the RoHS and REACH Regulations, King Lai's Suppliers will provide RoHS and REACH declaration of conformity when it is necessary.

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

Amor. 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. 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 (1)
	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

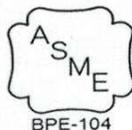
Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) μm
PASS	PASS	PASS	0.42/0.52

Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2022 standard, tubing material comply with ASTM A270-S2.
 KINGLAI is qualified manufacturer of ASME BPE fittings and tubing, the certificate no. is BPE-104. Expiring date: Aug. 18, 2027.
 We confirm that: SF1 products meet or exceed int. Ra 0.51 μm and ext. Ra 0.8 μm requirements, SF4 products meet or exceed int. Ra 0.375 μm and ext. Ra 0.8 μm 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

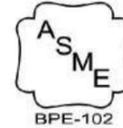
Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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

Material Test Certificate

ISO 9001:2015 Certified
EN 10204: 3.1

Job\Certificate Number: 2002166234
Part Number: TEG16A6L.75-PL
Part Description: SOLID END CAP 1/2"-3/4" 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2019 SF1
Date Of Certification: June 11, 2021



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

BPE TABLE # DT-4.1.5-2

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
1013902	6660847003	S.END		ASTM A240-15

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI	%Cu
1013902	0.015	16.790	0.970	2.030	0.034	10.170	0.034	0.0020	0.500	0.23

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
1013902	272	39440	N/A	N/A	573	83085	84	58.00	N/A

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	PMI - Material Identification Test
1013902	N/A	OK	N/A	N/A	OK	OK

Process Contact Surface - Final QC Inspection

ID - Roughness Test				acc. to EN ISO 4287,ASME B46.1	Visual Test		Dimensional Test	
Ra Average		Ra Max.			ASME BPE Part SF,MJ		ASME BPE Part DT	
[µm]	[µin.]	[µm]	[µin.]	are the Ave. and Max. value of 10% inspection	ID - Inner Diameter	OK	OK	
0.17	7	0.23	9	OD - Outer Diameter	OK			

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

Approved By:

Ronen Cohen
ASME BPE Certified Individual



Material Test Certificate

Job\Certificate Number: 2002090691
Part Number: TEG16A6L1.5-PL
Part Description: SOLID END CAP 1.0"-1.5" 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2014 SF1
Date Of Certification: July 9, 2015

EN 10204:2004 3.1



Expires:
May 21,2018

Raw Material Specifications

BPE TABLE # DT-4.1.5-2

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
C37AY1307750	6519955003	S.END 1.5		ASTM A240M-13c/A480M-13b

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
C37AY1307750	0.019	16.840	0.940	2.020	0.018	10.110	0.029	0.002	0.470

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
C37AY1307750	320	46400	N/A	N/A	584	84680	82	50.00	N/A

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
C37AY1307750	N/A	OK	N/A	N/A	N/A	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
 Q.A. MANAGER
 Certified Individual

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

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

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

Material Test Certificate

Job\Certificate Number: 2002096981
Part Number: TEG16A6L2.0-PL
Part Description: SOLID END CAP 2.0" 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2014 SF1
Date Of Certification: February 24, 2016

EN 10204:2004 3.1



Expires:
May 21, 2018

BPE TABLE # DT-4.1.5-2

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
C37AY1307750	6523592001	S.END 2.0		ASTM A240M-13c/A480M-13b

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
C37AY1307750	0.019	16.840	0.940	2.020	0.018	10.110	0.029	0.002	0.470

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
C37AY1307750	320	46400	N/A	N/A	584	84680	82	50.00	N/A

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
C37AY1307750	N/A	OK	N/A	N/A	N/A	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
 Q.M. 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

Material Test Certificate

Job \ Certificate Number: 2089590
Part Number: TEG16A6L4.0-PL
Part Description: SOLID END CAP 4.0" 20Ra
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2014 SF1
Date Of Certification: June 23, 2015

EN 10204:2004 3.1



BPE TABLE # DT-4.1.5-2

Expires:
May 21, 2018

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
C37AY1305716	6502523001	S.END 4.0		ASTM A240-12a/A480M-12

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
C37AY1305716	0.022	16.840	1.100	2.020	0.017	10.160	0.034	0.001	0.570

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
C37AY1305716	351	50895	N/A	N/A	591	85695	86	51.00	N/A

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
C37AY1305716	N/A	OK	N/A	N/A	N/A	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
 O.A. MANAGER
 Certified Individual

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

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

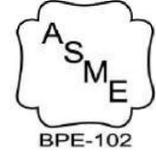
EGMO Ltd. salese@egmo.co.il
 Tel: 972 49855130 Fax: 972 49855175

Material Test Certificate

Job \ Certificate Number: 2002098650
Part Number: TEG14AM76L2.0-PL
Part Description: CLAMP FERRULE 2.0" 20RA
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2014 SF1
Date Of Certification: April 8, 2016



BPE TABLE # DT-4.1.4-1(A)



Expires:
May 21, 2018

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
4K705016	6534517003	FER	2.0	ASTM A276-13/A479-13

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
4K705016	0.019	16.820	1.760	2.030	0.054	10.050	0.029	0.016	0.440

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
4K705016	256	37120	N/A	N/A	585	84825	76	54.00	70.00

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
4K705016	N/A	OK	N/A	N/A	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
 O.A. MANAGER
 Certified Individual

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

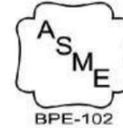
VNE Corporation stainless@vncorp.com
 Tel: +1 800 356 1111 Fax: +1 608 756 3643/1

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

Material Test Certificate

 ISO 9001:2015 Certified
 EN 10204: 3.1

Job\Certificate Number: 2002168109
Part Number: TEG14AM76L4.0-PL
Part Description: CLAMP FERRULE 4.0" 20RA
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2019 SF1
Date Of Certification: June 24, 2021


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


BPE TABLE #DT-4.1.4-1(A)

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
497750	6669912001	FER	4.0	ASTM A276/A276M-17/ASTM A182/A 182M-19

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI	%Cu
497750	0.025	16.620	1.620	2.040	0.034	10.090	0.034	0.0150	0.440	N/A

Mechanical test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)			
497750	316	45820	354	51330	590	85550	87	54.00	74.00

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	PMI - Material Identification Test
497750	N/A	OK	N/A	N/A	OK	OK

Process Contact Surface - Final QC Inspection

ID - Roughness Test acc. to EN ISO 4287,ASME B46.1				Visual Test ASME BPE Part SF,MJ	Dimensional Test ASME BPE Part DT
Ra Average		Ra Max.			
[µm]	[µin.]	[µm]	[µin.]	ID - Inner Diameter	OK
0.15	6	0.18	7	OD - Outer Diameter	OK

MaxPure® brand fittings, manufactured by **EGMO LTD.**, are in accordance with the requirements of **ASME BPE** standard on Bioprocessing Equipment. EGMO Quality Management System (QMS) is authorized by the American Society of Mechanical Engineers (ASME) for the scope of Manufacturing Ferrous and Nonferrous Fittings, with the applicable rules of the ASME BPE Standard on Bioprocessing Equipment.

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

Approved By:

Ronen Cohen

ASME BPE Certified Individual





Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

Messer: Pharmainox SpA
 Load No. 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

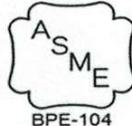
Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
E211077R1F1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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 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

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			
286965R1F5	267.0000	38.7150	N/A	N/A	485.0000	70.3250	N/A	142.0000HB	85.0000	65.0000

Mechanical Test Continuation

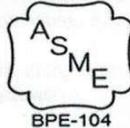
Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
286965R1F5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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.



Certified Individual

Amn. Cen

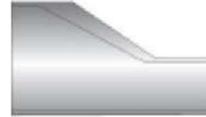


Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

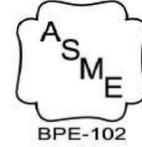
► Address : Kunshan Economic & Technical Development Zone, Eastern Industrial Zone, 215331 JiangSu Province, P.R.China
 ► TFI : +86-512-5787 1991 ► FAX : +86-512-5787-1472

Material Test Certificate

Job\Certificate Number: 2002107000
Part Number: TE32SWW6L2.0X1.5-PM
Part Description: SHORT ECC.RED.WW 2.0X1.5 15RA+EP
Material Specification: 316/316L
Standard: ASME BPE 2016 SF4
Date Of Certification: March 29, 2017



BPE TABLE # DT-4.1.3-1



Expires:
May 21, 2018

Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
625062	6558256003	R.BAR 51.0		ASTM A479/A479M-16a/A276/A276M-16a

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
625062	0.021	16.634	1.287	2.023	0.024	11.067	0.029	0.010	0.641

Mechanical test

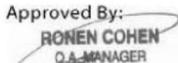
Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
625062	220	31900	268	38860	565	81925	82	55.00	79.00

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
625062	OK	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
 Q.A. MANAGER
 Certified Individual

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

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

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

Material Test Certificate

Job\Cert Number 305978421
Part Number TE32SWW6L4.0X2.0-PL
Part Description SHORT ECCENTRIC REDUCER WELD X WELD 20 Ra Max ID /32 Ra OD
Material Specification 316/316L
Standard Other SF1
Date of Certification March 13, 2015

Raw Material Specifications

EN 10204:2004 3.1

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
E140519	305876803	Solid 102.36	4.03	ASTM A276-13a,A479/A479M-13b/ASME SA479 2007-2013

Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI	%Cu	%Fe
E140519	0.023	17.180	1.630	2.040	0.072	10.490	0.034	0.011	0.310	n/a	n/a

Mechanical Test

Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness	Elongation	Reduction
	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(N/mm ²)	(PSI)	(HRB)	(%)	(%)
E140519	270	39150	n/a	n/a	594	86131	82	55.00	77.00

Mechanical Test (Cont.)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
E140519	OK	OK	N/A	OK	OK	OK

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. Examined according to AD 2000-Merkblatt HP 0 and TRD 201 in conjunction with EN 729-2, by TUV CERT. Certification number: BB-DDB-MAN-P-03-1613

Approved By:
Sandra Lohmeier,
QCM



Neumo
Ehrenberg
Group
EGMO Ltd.
P.O.B. 1111
Nahariya 22110 Israel
Tel: 972-4-9855121
Fax: 972-4-9825810
<http://www.egmo.co.il>

NEUMO GmbH
Postrach 1163 D-75438
Knittlingen, Germany
Tel: +49(0)7043360
Fax: +49(0)7043361 30
<http://www.neumo.de>

AWH Armaturenwerke
Schulstrasse 5-6, Germany
D- 39393 Hotensleben
Tel: 49(0) 39405 92 0
Fax: 49 (0) 39405 92 111
Email: AWH-Edelstahl@t-online.de

VNE Corporation
P. O. Box 1698-1149 Barberry Drive
Janesville, WI 53547-1698 / USA
Tel: 608-756-4930
Fax: 608-756-3643
<http://www.vnestainless.com>



NEUMO Ehrenberg Group



Certificate of Conformity

VNE Corporation's Clamps (standard and high pressure)
Meet the Requirements referenced in
ASME BPE-2019 Table DT-2-1
Metallic Hygienic Unions: Rated Internal Working Pressure
Requirements

Following are the VNE Corporation Sanitary Stainless Steel
Clamp part-numbers families which are certified ssT304.
Sizes range from ½" to 12".

13MHM - STANDARD HEAVY DUTY CLAMP
13MHMD - DOUBLE HINGED HEAVY DUTY CLAMP
13MHHS - THREE PIECE HEAVY DUTY CLAMP
13MHP - HIGH PRESSURE CLAMP
E13IS - E-Line W/Wing Nut
Country of Origin
Taiwan

Regards,

Sandra Lohmeier, QCM
VNE Corporation

slohmeier@vncorp.com

September 11, 2018

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

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
FLARING TEST ACCEPTABLE	FLATTENING TEST ACCEPTABLE	EDDY CURRENT TEST ACCEPTABLE	DIMENSIONS CHECK ACCEPTABLE
VISUAL INSPECTION ACCEPTABLE	SURFACE ROUGHNESS OD Ra 20µin (0.52µm)	SURFACE ROUGHNESS ID 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

Quality Assurance Manager

Eunjee Park

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

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

PRODUCT TYPE	STAINLESS STEEL WELDED TUBE, BEAD REMOVED, BRIGHT ANNEALED, ID & OD POLISHED	MATERIAL GRADE	TP316L restricted sulfur (0.005%-0.017%)
PRODUCT SIZE	1" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	QUANTITY	200 FT
SPECIFICATIONS	ASTM A269/A270-S2, ASME SA249, ASME-BPE SF1	NUMBER OF LENGTHS	10
HEAT TREATMENT	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C]	REVISION	ASME SA249-19, ASME BPE 2022
SURFACE FINISHES	ID=20 µin.(0.5 µm) Ra MAX, OD=32 µin.(0.8 µm) Ra MAX		ASTM A269-15a/A270-15, 3A 33-03

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

HEAT NUMBER	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Mo	Cu	Co	N	Cb+Ta
SD60294	0.0126	0.606	1.038	0.0294	0.0093	16.559	10.459	2.04	-	-	0.0166	-

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)	TENSILE STRENGTH	ELONGATION (%) (2")	HARDNESS
Mpa 317	Mpa 622	54	HRB 83
Mpa	Mpa		HRB 82

FLANGE TEST	FLATTENING TEST	EDDY CURRENT TEST	DIMENSIONS CHECK
ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE

REVERSE-BEND	REVERSE FLATTENING	SURFACE ROUGHNESS ID	SURFACE ROUGHNESS OD
ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	Ra 10µin (0.26µm)	Ra 19µin (0.48µm)

VISUAL INSPECTION
ACCEPTABLE

ATTEST

The Material has not come in contact with mercury or/and low melting point elements. Weld repair was not used to manufacture this product.
The delivered products comply with the requirements of the order.
Eddy current test is conducted according to ASTM A1016/A1016M. Material is PMI-tested on all 100%.
We hereby certify that the material herein has been made and tested in accordance with above specification and the results of all test are acceptable.
Weld decay test (ASTM A249-S7) and intergranular corrosion test (ASTM A270-S1) are acceptable.
ASME BPE specifications takes higher precedence over ASME and ASTM specifications



Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR

Eunjee Park.



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 22121501-05
ORDER NUMBER N53/22-WSG **ISSUE DATE** 15-Dec-2022

PRODUCT TYPE STAINLESS STEEL WELDED TUBE, BEAD REMOVED, BRIGHT ANNEALED, ID & OD POLISHED **MATERIAL GRADE** TP316L restricted sulfur (0.005%-0.017%)
PRODUCT SIZE 2" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length) **QUANTITY** 60 FT
SPECIFICATIONS ASTM A269/A270-S2, ASME SA249, ASME-BPE SF1 **NUMBER OF LENGTHS** 3
HEAT TREATMENT BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C] **REVISION** ASME SA249-19, ASME BPE 2019
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
SD59510	0.0168	0.572	1.078	0.0295	0.0101	16.645	10.468	2.054	-	-	0.0114	-

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)		TENSILE STRENGTH		ELONGATION (%) (2")		HARDNESS	
Mpa	325	Mpa	629	Mpa	51	HRB 83	HRB 82
FLANGE TEST	ACCEPTABLE	FLATTENING TEST	ACCEPTABLE	EDDY CURRENT TEST	ACCEPTABLE	DIMENSIONS CHECK	ACCEPTABLE
REVERSE-BEND	ACCEPTABLE	REVERSE FLATTENING	ACCEPTABLE	SURFACE ROUGHNESS ID	Ra 10µin (0.26µm)	SURFACE ROUGHNESS OD	Ra 19µin (0.47µm)
VISUAL INSPECTION	ACCEPTABLE						

ATTEST

The Material has not come in contact with mercury or/and low melting point elements. Weld repair was not used to manufacture this product.
The delivered products comply with the requirements of the order.
Eddy current test is conducted according to ASTM A1016/A1016M. Material is PMI-tested on all 100%.
We hereby certify that the material herein has been made and tested in accordance with above specification and the results of all test are acceptable.
Weld decay test (ASTM A249-S7) and intergranular corrosion test (ASTM A270-S1) are acceptable.
ASME BPE specifications takes higher precedence over ASME and ASTM specifications



Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR

Eunjee Park.



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 22121501-07
ORDER NUMBER N53/22-WSG **ISSUE DATE** 15-Dec-2022

PRODUCT TYPE STAINLESS STEEL WELDED TUBE, BEAD REMOVED, BRIGHT ANNEALED, ID & OD POLISHED **MATERIAL GRADE** TP316L restricted sulfur (0.005%-0.017%)
PRODUCT SIZE 4" (Inch, OD) X 0.083" (Inch, WT) X 20' (FT, Length) **QUANTITY** 40 FT
SPECIFICATIONS ASTM A269/A270-S2, ASME SA249, ASME-BPE SF1 **NUMBER OF LENGTHS** 2
HEAT TREATMENT BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C] **REVISION** ASME SA249-19, ASME BPE 2019
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
SD60180	0.0157	0.533	1.079	0.0304	0.0059	16.765	10.454	2.055	-	-	0.0134	-

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)		TENSILE STRENGTH		ELONGATION (%) (2")		HARDNESS	
Mpa	322	Mpa	638	Mpa	52	HRB 84	
Mpa		Mpa				HRB 83	
FLANGE TEST	ACCEPTABLE	FLATTENING TEST	ACCEPTABLE	EDDY CURRENT TEST	ACCEPTABLE	DIMENSIONS CHECK	ACCEPTABLE
REVERSE-BEND	ACCEPTABLE	REVERSE FLATTENING	ACCEPTABLE	SURFACE ROUGHNESS ID	Ra 1µin (0.28µm)	SURFACE ROUGHNESS OD	Ra 18µin (0.46µm)
VISUAL INSPECTION	ACCEPTABLE						

ATTEST

The Material has not come in contact with mercury or/and low melting point elements. Weld repair was not used to manufacture this product.
The delivered products comply with the requirements of the order.
Eddy current test is conducted according to ASTM A1016/A1016M. Material is PMI-tested on all 100%.
We hereby certify that the material herein has been made and tested in accordance with above specification and the results of all test are acceptable.
Weld decay test (ASTM A249-S7) and intergranular corrosion test (ASTM A270-S1) are acceptable.
ASME BPE specifications takes higher precedence over ASME and ASTM specifications



Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR

Eunjee Park.

2.3 VÁLVULAS Y TRAMPA DE VAPOR



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

CERTIFICATE EN-10204-3.1
 EN10204 3.1



Purchaser Name: Pharmainox SpA Date: 2023-01-02 S/C No: CL-DJ2211LH0170

Material Specification: ASTM A351 L/C No.:

No.	Description	Size	Heat No.	Steel Grade	Qty	Chemical Composition (%)								
						C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	
1	damped manual diaphragm valve	1/2	2N791703	316L	8	≤0.035	≤0.75	≤2.0	≤0.040	≤0.030	16.0-18.0	2.0-3.0	10.0-15.0	
2	damped manual diaphragm valve	1	2N791703	316L	3	0.020	0.40	1.23	0.024	0.020	16.23	2.22	10.33	
3	damped manual diaphragm valve	1.5	2N791703	316L	3	0.020	0.40	1.23	0.024	0.020	16.23	2.22	10.33	

Mechanical Property

No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness	No.	Heat No.	Steel Grade	Yield Strength	Tensile Strength	Elongation	Hardness
			σ ₂ (Mpa) ≥	db (Mpa) ≥						σ ₂ (Mpa) ≥	db (Mpa) ≥		
1	2N791703	316L	215	514	40	≤187	3	2N791703	316L	215	514	40	172
2	2N791703	316L	215	514	40	≤187							

Heat treatment: We hereby state that:

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

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

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

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 Nr. 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

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

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

BUYER:	PURCHASE ORDER Nr.	1141
SOTERMIC LTDA LAS BELLotas 01670 TEMUCO 4812813 TEMUCO CHILE	INTERNAL REFERENCE	VE.52842
	REGISTER Nr.	ITEM01:84456/20

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	
Works Inspector Daniel Gregório  Date 15/7/2020		

3. DOCUMENTACIÓN DE SOLDADURA

3.1 ESPECIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA

	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

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

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

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

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

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



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

3.2 CALIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA



SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

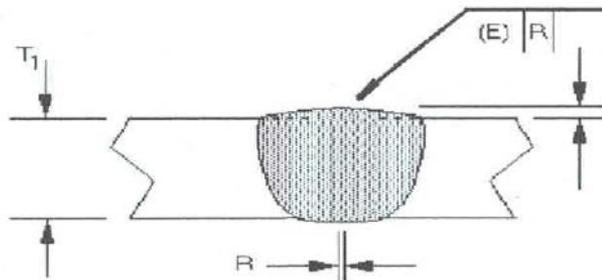
REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO
PQR

REGISTRO DE CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO (PQR)

QW-200.2, Sección IX 2019, Código de Calderas y Recipientes a Presión de ASME
Registro de Condiciones Reales usadas para Soldar Muestras de Prueba

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

UNION (QW-402)



METAL BASE (QW-403) Espec Metal Base : SA-270 con SA-270 Tipo Grado : 316L con 316L P N° : 8 A PN° : 8 Espesor Probeta : 1.65 mm Diámetro Probeta : 1 1/2" Otro : N/A		TRATAMIENTO TERMICO POSTSOLDADURA (QW-407) Temperatura : N/A Tiempo : N/A Otro :													
METAL APORTE (QW-404) Especificación SFA : Sin metal aporte Clasificación AWS : Metal Aporte F N° : Metal Aporte A N° : Tamaño Metal Aporte : Otro : Tamaño Metal Soldadura : Espesor Metal Soldadura :		GAS (QW-408) <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>N/A</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ar 100%</td> <td></td> <td>5 lts/min</td> </tr> </tbody> </table>		Gas (es)	Mezcla	Consumo	Ar 100%		12 lts/min	N/A			Ar 100%		5 lts/min
Gas (es)	Mezcla	Consumo													
Ar 100%		12 lts/min													
N/A															
Ar 100%		5 lts/min													
POSICION (QW-405) Posición del canal : 5G Progresión : Ascendente y descendente Otros :		CARACTERISTICAS ELECTRICAS (QW-409) Corriente : Continua Polaridad : Directa Amperes : 67.6 alta, 18 baja Volts : 18 Diam. Electrodo Tungsteno : 1.6 mm Otros : Ver tabla parámetros													
PRECALENTAMIENTO (QW-406) Temp. Pre calentamiento : No menor a 0°C Temp. Interpases : 125°C máximo Otros :		TECNICA (QW-410) Velocidad de avance : 100 mm/min. Cordón Oscilado o Recto : Recto Tamaño oscilación : N/A Paso Múltiples o Simple : simple Electrodo Múltiples o Simple : N/A Otro :													



	SISTEMA DE GESTION INTEGRADO
	REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO PQR

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

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

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

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

PRUEBA DE SOLDADURA DE FILETE (QW-180)

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

Macro Resultado : _____

OTRAS PRUEBAS

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

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

Nombre del Soldador : _____ RUT : _____ Estampa _____

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

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

Aprobó : Claudio Martínez Henríquez
 Asesor experto en Soldadura

Fabricante : PHARMAINOX



(Handwritten Signature)
 Firma



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):

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

MUESTRA RECEPCIONADA:



ENSAYOS SOLICITADOS (TEST REQUESTED):

TRACCIÓN - TENSION
DOBLADO - BEND

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

WWW.SCICHILESA.CL



ENSAYO DE TRACCIÓN

TENSION TEST

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

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

REV: 0

REV: 0

Fecha de ensayo: 27/08/2020
Test date

Cliente: CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.
Client

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

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

EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

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

RESULTADOS (Results)

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

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

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

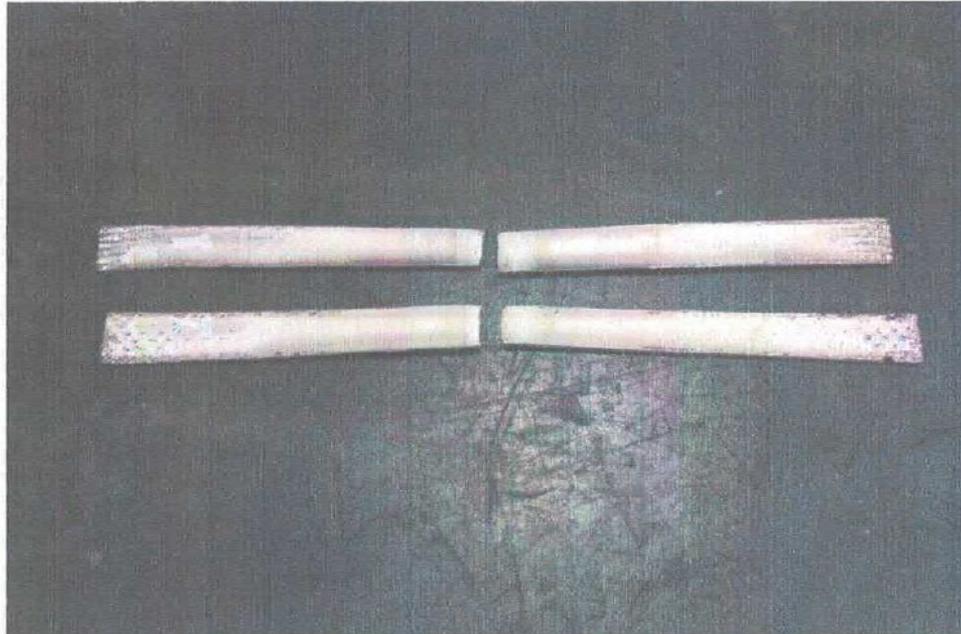
ENSAYO DE TRACCIÓN
TENSION TEST

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

REV: 0

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

REV: 0



Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-1
Specimen

--

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ
Operator

Observaciones:
Remarks

REQUERIMIENTOS MECÁNICOS DE ASTM A270 TP 316L:

- Tensión de Rotura, min: 485 MPa



ENSAYO DE DOBLADO

BEND TEST

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

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

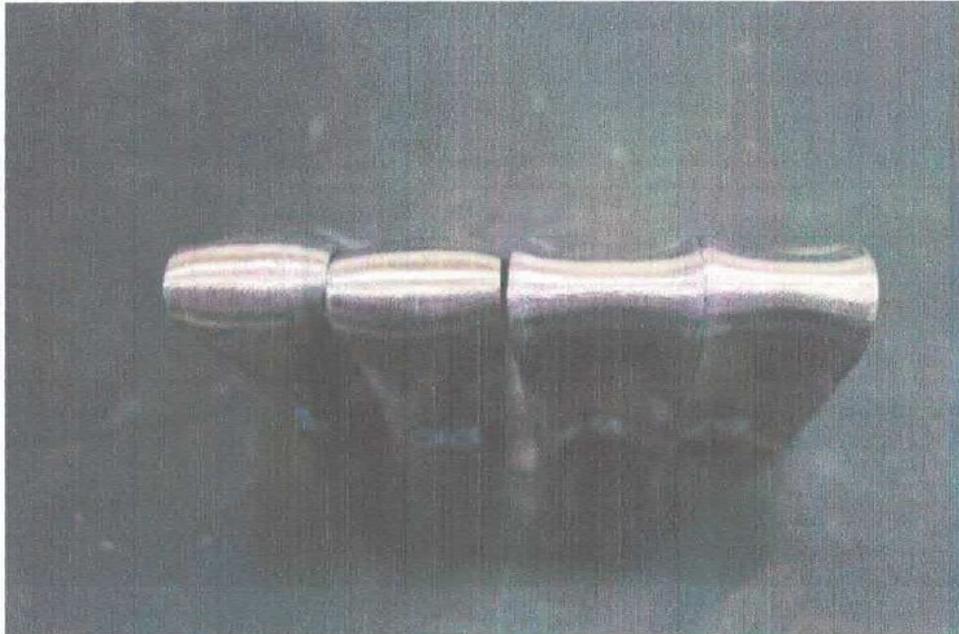
BEND TEST

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

REV: 0

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

REV: 0



Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-C-1
Specimen

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ CARRERA
Operator

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

3.4 CALIFICACIÓN DE SOLDADOR

Calificación de Soldador

Código ASME IX



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

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



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

UNIONES (QW - 402)

Respaldo tipo
 Tipo de Unión y Preparación
 Abertura / Altura talón
METAL BASE (QW - 403) :
 Diámetro cañería
 Número P

METAL DE APORTE (QW - 404) :

Spec. (SFA) Metal de Aporte
 Clasificación
 Metal de Aporte F N°
 Inserto consumible
 Forma del metal de aporte
 Tamaño del depósito de soldadura

POSICION (QW - 405) :

Posición de Soldadura
 Progresión (ascendente / descendente)

GAS (QW - 408) :

Respaldo Gaseoso

CARACT. ELECTRICAS (QW - 409) :

Tipo de Corriente / Polaridad

Valor Real Utilizado

Sin respaldo
 Unión a tope
 Sin bisel
 0 mm
 3/4"
 PN°8 a PN°8
 Grupo 1 a grupo 1

5.9
 ER308-L
 F6
 Sin inserto
 Varilla sólida
 1.65 mm

6G
 Ascendente y
 descendente

Con respaldo gaseoso

Corriente Continua
 Electrodo negativo

Rango Calificado

Sin respaldo (backing)

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

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

Toda posición
 Ascendente y descendente

Con respaldo gaseoso

Corriente Continua
 Electrodo negativo

RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Tamaño Filete:

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

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



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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.

Fecha : 18/08/2020

Tímbre



3.5 CALIFICACIÓN DE OPERADOR

Calificación de Operador

Código ASME IX



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

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



Variables para cada Proceso Automático (QW-361.1)

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

RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

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

Fecha : 18/08/2020



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

Tímbre

Aprobado por:

Claudio Martínez H.

(Handwritten signature of Claudio Martínez H.)



3.6 BITÁCORAS WELD-LOG

3.6.1 COUPON LOG

PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS

COUPON LOG (Probetas diarias de Soldaduras)

Uniones Soldadas Tubo / Tubo

Documento N°	CL-FK-MVL-01	Hoja N°: 1
Weld Map	En dossier	
Fecha de Elab.	19/10/2023	
Revisión N°	01	

Cliente	Sanderson / F.K.	Material	Acero Inoxidable Asme BPE
Contratista	Pharmainox SpA	Fabricantes	
Obra	Mani Cold Vapor L.	Tuberías	WSG Crest
Sección	Planta vidrio	Fittings	Max Pure
O/C N°	-	Certificados	En Dossier

Observaciones :

UNIÓN SOLDADA				INSPECCIÓN					OBSERVACIONES	
N° Unión	Fecha de ejecución	ID.Soldador	Diámetro (mm)	Tipo de unión	Tipo de Inspección (Nota 1)	Aceptado / Rechazado	Iniciales Inspector	Fecha de inspección	Comentarios	Firma
1	19/10/23	LOG	101,6	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		<i>[Signature]</i>
2	19/10/23	LOG	101,6	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		<i>[Signature]</i>
3	19/10/23	LOG	50,8	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		<i>[Signature]</i>
4	19/10/23	LOG	50,8	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		<i>[Signature]</i>
5	19/10/23	LOG	25,4	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		<i>[Signature]</i>
6	19/10/23	LOG	25,4	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		<i>[Signature]</i>
7	20/10/23	LOG	25,4	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		<i>[Signature]</i>
8	20/10/23	LOG	25,4	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		<i>[Signature]</i>
9	20/10/23	LOG	50,8	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		<i>[Signature]</i>
10	20/10/23	LOG	50,8	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		<i>[Signature]</i>
11	20/10/23	LOG	12,7	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		<i>[Signature]</i>
12	20/10/23	LOG	12,7	Tubo/Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		<i>[Signature]</i>

Revisado por : ITO PHARMAINOX : *Cristóbal Lara*

ITO CLIENTE :

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

3.6.2 WELD LOG

PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS

WELD LOG (Bitácora de Soldaduras)

Uniones Soldadas Tubo / Fittings

Documento N°	WL-EKMVL-01	Hoja N°:	1
Weld Map	En Dossier		
Fecha de Elab.	19/10/2023		
Revisión N°	01		

Cliente	szderg.com/EL	Material	Acero Inoxidable Asme BPE
Contratista	Pharmainox SpA	Fabricantes	
Obra	Manifold Vapor L.	Tuberías	WSG Crest
Sección	Planta Vidrio	Fittings	Max Pure
O/C N°	-	Certificados	En Dossier

Observaciones :

UNIÓN SOLDADA				INSPECCIÓN					OBSERVACIONES	
N° Unión	Fecha de ejecución	ID.Soldador	Diámetro (mm)	Tipo de unión	Tipo de Inspección (Nota 1)	Aceptado / Rechazado	Iniciales Inspector	Fecha de inspección	Comentarios	Firma
1	19/10/23	LOG	50,8	Ferr /Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23	Tig Manual	Controlado
2	19/10/23	LOG	12,7	Tubo /Ferr	VI	✓	CLR	19/10/23	Tig Manual	Controlado
3	19/10/23	LOG	25,4	Cap / Ferr	VI	✓	CLR	19/10/23	Tig Manual	Controlado
4	19/10/23	LOG	25,4	Ferr /Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
5	19/10/23	LOG	101,6	Ferr/Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
6	19/10/23	LOG	101,6	Tubo /Tee	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
7	19/10/23	LOG	101,6	Tee / Reduc.	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
8	19/10/23	LOG	50,8	Reduc./Reduc	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
9	19/10/23	LOG	25,4	Reduc /Tubo	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
10	19/10/23	LOG	25,4	Tubo / Ferrule	VI	✓	CLR	19/10/23		Controlado
11	20/10/23	LOG	25,4	Ferr /Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
12	20/10/23	LOG	25,4	Tubo /Valv.	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
13	20/10/23	LOG	50,8	Ferr /Tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
14	20/10/23	LOG	50,8	Tubo /Ferr	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
15	20/10/23	LOG	12,7	Cap / Ferr	VI	✓	CLR	20/10/23	Tig Manual	Controlado
16	20/10/23	LOG	12,7	Ferr /tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
17	20/10/23	LOG	12,7	tubo /Ferr	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
18	20/10/23	LOG	25,4	Codo CW /tubo	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado
19	20/10/23	LOG	25,4	tubo / Codo 90	VI	✓	CLR	20/10/23		Controlado

Revisado por : ITO PHARMAINOX : ~~Controlado~~ ITO CLIENTE :

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

3.7. 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 : O₂ < 50 ppm

Humedad : H₂O < 20 ppm

CLIENTE : PHARMAINOX SPA

FECHA : OCTUBRE 2023

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[®]-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

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



KIT CONTENTS

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



PRO OX[®]-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR



MONITOR FEATURES

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

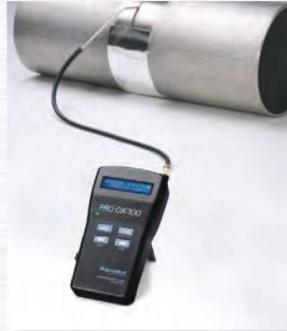
PRO OX[®]-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

Audiovisual Alarm

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

Eliminate guesswork by setting the audiovisual alarm to desired O₂ PPM value. The unit will produce an intermittent beep sound simultaneously as a green light flashes. The operator is alerted and can continue evacuating oxygen, reset the alarm or commence welding.



Rechargeable 9V Battery & Charger Designed For Universal Voltage

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

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

Factory Certified 2-Point Calibration

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

CE Designation

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

Languages

Besides English, the PRO OX[®]-100 is programmable in three popular languages:

- German
- Portuguese
- Spanish

Simply select the desired language from the menu.

Data Logging Capabilities

Increase Accuracy With Software Reporting

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

Easy-to-Use Conversion Software

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

Convenient and Quick Data Offload

- The PRO OX[®]-100 offloads data to a PC via a convenient USB interface at a high-speed, ensuring data integrity

Features Two Sampling Modes

SPOT:

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

CONTINUOUS:

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

AQUASOL 03:37PM
PRO OX-100

AQUASOL 01:51PM
CALIBRATING

HANDHELD OXYGEN MONITOR PRO OX®-100 SPECIFICATIONS

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

SPECIFICATIONS

PRO OX®-100 Kit Types and Sizes

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

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

Distributed By:

Aquasol Corporation

80 Thompson Street
N. Tonawanda, NY 14120 USA

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

Email: info@aquasolcorporation.com
aquasolwelding.com



4.3. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE INCLINÓMETRO



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

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

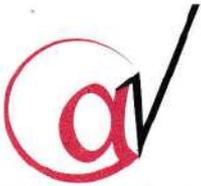
REGISTRO DE CALIBRACION
INSPECCIÓN LASER

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

Alfacontrol SpA.
Soluciones a su medida

Observaciones: Ninguna.

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

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

Pág. 1/2

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

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

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

PATRONES UTILIZADOS (STANDARS USED)			
DESCRIPCIÓN STANDARDS USED	SERIAL SERIAL N°	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° CERTIFICATE OF CALIBRATION	TRAZABILIDAD TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	0T130735	125088	NIST - ESTADOS UNIDOS
High precision scale	159-3-12	000491	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA NET05 EDM	103351	SQC-MS-069	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-pattern	091242	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-scale	091243	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091365	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091366	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091367	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Distance Collimator	MV5131	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Horizontal Collimator	MV1151	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Elevation Collimator	MV2122	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Depression Collimator	MV3124	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA HaPM SOFTWARE	v.520-A0-01	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ8120	0014001501	141001501	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ882014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0008	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica Automatic Plane Collimator 110	381546	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
MITUTOYO Dial Height Gage 192-106	9412813	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS

LUGAR DE CALIBRACIÓN
SUBCONTRATO DE SERVICIO
N° 36394

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

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

FECHA DE CALIBRACIÓN 25 de abril de 2022
CAL DATE

PRÓXIMA CALIBRACIÓN -----
DATE DUE ESTABLECIDO POR EL CLIENTE

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

WILDO LEIVA
JEFE TÉCNICO

REVISADO POR / REVIEWED BY

RAMON LEIVA
GERENTE GENERAL

REVISADO POR / CHECKED BY



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AC-9985 LO

Pág. 2/2

**REGISTRO DE CALIBRACION
INSPECCIÓN LASER**

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

Alfacontrol SpA.
Soluciones a su medida

Observaciones:

Ninguna.

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN



Alfacontrol SpA.
Laboratorio de Metrología

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Nº AC-9986 LO

Pág. 1/2

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

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

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

PATRONES UTILIZADOS (STANDARS USED)			
DESCRIPCIÓN STANDARDS USED	SERIAL SERIAL Nº	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº CERTIFICATE OF CALIBRATION	TRAZABILIDAD TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	OT130735	125088	NIST - ESTADOS UNIDOS
High precision scale	I59-3-12	000491	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA NET05 EDM	103351	SQC-MS-069	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-pattern	091242	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-scale	091243	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091365	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091366	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091367	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Distance Collimator	MV5131	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Horizontal Collimator	MV1151	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Elevation Collimator	MV2122	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Depression Collimator	MV3124	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA HaPM SOFTWARE	v.520-A0-01	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ8120	0014001501	141001501	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ82014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0098	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica Automatic Plane Collimator 119	381546	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
MITUTOYO Dial Height Gage 192-106	9412813	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS

LUGAR DE CALIBRACIÓN SUBCONTRATO DE SERVICIO Nº 36395
--

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

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

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

PRÓXIMA CALIBRACIÓN ----- DATE DUE ESTABLISHED BY EL CLIENTE
--

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

WILDO LEIVA
JEFE TÉCNICO

REVISADO POR / REVIEWED BY

RAMON LEIVA
GERENTE GENERAL

REVISADO POR / CHECKED BY

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

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

5. DOCUMENTACIÓN DE PASIVACIÓN

5.1. INFORME DE PASIVACIÓN

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

Informe de Pasivación

1. Propósito del Procedimiento:

El presente informe entrega la información detallada del procedimiento de pasivado realizado en el Manifold de distribución de Vapor Limpio y su correspondiente spool de conexión, fabricados para el Autoclave ubicado en la Planta Vidrio (3° Piso) 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 tanque 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 1 hora.

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 21 de Octubre de 2023, dando resultados satisfactorios en medición de pH inicial y final.



Inicio de la Prueba: Llenado del Tanque con solución Citrisurf 8050

Elaborado por:	Firma:	Revisado por:	Firma:
Cristóbal Lara R. Ing. Oficina Técnica		Claudio O'Nell 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 ₂ 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 pasivacion 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

TRES DEL SUR

**HOJA DE DATOS DE
SEGURIDAD DEL MATERIAL**

Actualizado 04/03/2020

SECCIÓN I - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

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

Fabricante: Tres del Sur
PTC
Las Piedras, Canelones
Uruguay

TELÉFONO DE EMERGENCIA: 1722 (CIAT URUGUAY)

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



SECCIÓN II - COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

No hay ningún ingrediente de riesgo en CitriSurf 3050.

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

Nº CAS 77-92-9

SECCIÓN III - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN IV - MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

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

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

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

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

SECCIÓN V - FUEGO E INFORMACIÓN DE EXPLOSIÓN

Punto de Ignición: N.A. Solución acuosa

Límites Inflamables: N.A

Medios de Extinción: Ninguno es requerido - Solución acuosa. Alcohol, espuma, CO₂, 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

6.1 INFORME DE PRUEBA DE HERMETICIDAD

Informe de Prueba de Presión

1. Alcance del Procedimiento:

El presente informe tiene como objetivo documentar el procedimiento de prueba de hermeticidad realizado en el Manifold de distribución de Vapor Limpio y su correspondiente spool de conexión, fabricados para el Autoclave ubicado en la Planta Vidrio (3° Piso) del Laboratorio Fresenius Kabi Chile.

2. Procedimiento:

El procedimiento utilizado para el ensayo corresponde a uno de tipo Hidráulico, el cual es descrito en el informe de procedimiento de trabajo "PDT-PH-01" adjunto.

3. Descripción del Proceso:

Para llevar el ensayo de prueba de hermeticidad Hidráulica se siguieron los pasos mencionados a continuación:

1. Se llena el spool y el Manifold de agua.
2. Se conecta la bomba de prueba hidrostática y el resto de salidas se sella con tapas ciegas
3. Se acciona la bomba con el fin de elevar la presión interna hasta alcanzar el nivel requerido por la prueba.
4. Se cierra la válvula de bola y se toma registro de la hora y la presión alcanzada.
5. Tras 40 minutos se revisa el nivel de la presión y se identifica si existe alguna variación en la presión interna.
6. Se drena el conjunto y se da por finalizada la prueba.

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

4. Resultados:

La prueba de hermeticidad neumática se realizó satisfactoriamente el día Sábado 21/10/2023 a las 09:37 AM, iniciando con una presión de 5,9 [bar] al inicio. Tras mantener el agua a presión por 86 minutos, a las 16:43 se concluye con 5,9 [bar], el resultado es satisfactorio y se da por aprobada la prueba.

5. Registro Fotográfico:



Registro Fotográfico del sistema conectado

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



Presión al Inicio de la Prueba



Presión al Terminó de la Prueba

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

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

Histórico del Documento

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

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

Índice

1.	Objetivos	2
2.	Procedimiento del Ensayo Hidráulico	3
2.1	Material Requerido	3
2.2	Preparaciones previas.....	3
2.3	Procedimiento de la prueba	4
2.3.1	Inspección Visual	4
2.3.2	Inspección de la Caída de Presión	5
3.	Responsabilidades	5
4.	Referencias	5

1. Objetivos

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

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

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

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

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

2. Procedimiento del Ensayo Hidráulico

2.1 Material Requerido

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

- Bomba para prueba de presión, que tenga la capacidad de presión requerida por la prueba.
- Manómetro con un rango de medición de al menos 1,5 veces la presión objetivo del ensayo, debe ser calibrado con un máximo de 30 días antes de la realización de la prueba.
- Fittings para conectar el instrumento de medición y la bomba al tanque o lazo estudiado y cerrar las conexiones que no serán requeridas.
- Válvula para cerrar el paso de la bomba y mantener la presión de la prueba.

2.2 Preparaciones previas

Para preparar el tanque o lazo antes de la prueba, será necesario cerrar todas las conexiones que no vayan a ser requeridas, dejando solo la de la bomba, conectada

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

en el punto más bajo; y la del manómetro, ubicado en el punto más alto posible. Se debe asegurar la hermeticidad de estas conexiones para obtener resultados fiables.

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

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

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

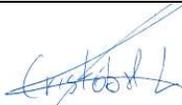
2.3 Procedimiento de la prueba

Cuando el recipiente ya se encuentre lleno y sellado con la conexión al manómetro y la bomba, se comenzará a elevar la presión paulatinamente hasta alcanzar 1,3 veces la presión de trabajo, y luego se cerrará la válvula para evitar una fuga de presión a través de la bomba y así poder comenzar con las inspecciones de los cordones. Para obtener los resultados de la prueba, se realizarán 2 métodos de inspección.

2.3.1 Inspección Visual

Cuando se alcanza la presión objetivo, se deberán inspeccionar el 100% de las uniones soldadas del tanque para identificar la existencia de alguna fuga. Si por

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

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

algún motivo, existe un cordón de soldadura que no pueda ser revisado visualmente, se deberá dejar constancia en el registro de la prueba de esto.

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

2.3.2 Inspección de la Caída de Presión

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

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

3. Responsabilidades

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

Tras la realización del Registro de la Prueba de Hermeticidad, este se debe adjuntar dentro de la documentación de calidad asociada al equipo.

4. Referencias

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

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

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

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

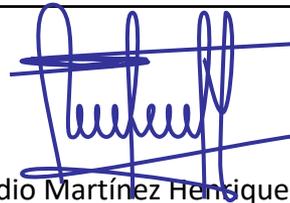
Certificado de Entrenamiento

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

Sr. Enrique Onell Gongora
RUN: 15.334.711-5

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

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



Claudio Martínez Henríquez
Relator e Instructor



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

FIN DEL DOCUMENTO DE CALIDAD

REVISOR PHARMAINOX		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
CLAUDIO O'NEILL G.	30-10-2023	
REVISOR FRESENIUS KABI		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
Nicolas Ruiz N.	06.11.2023	