

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

AUTOR DOCUMENTO

Nombre	Fecha de Creación	Firma
Cristóbal Lara R.	14-02-2024	

REVISOR PHARMAINOX

Nombre	Fecha de Revisión	Firma
CLAUDIO O'NEILL G.	15-02-2024	

REVISOR FRESENIUS KABI

Nombre	Fecha de Revisión	Firma
Nicolás Ruz N.	14.02.2024	

Ficha de Registro

1. Contrato

- N° O/C:

2. Datos del Proyecto

- Nombre del Proyecto: Tramo de Vapor Limpio Autoclave Bosch – Laboratorio de Microbiología
- Cliente: Laboratorio Fresenius Kabi Chile
- Mandante: Sr. Eduardo Ramos

3. Datos del Proveedor

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

4. Datos del Documento

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

5. Histórico del Documento

Versión	Fecha	Detalle de Versión	Código
01	14-02-2024	Creación	DC-FK-VLAB-01

Índice

1. Planos

1.1. Planos de Soldadura

2. Certificados de Materiales y Accesorios

2.1 Fitting

2.2 Tubos

2.3 Válvulas y Trampa de Vapor

3. Documentación de Soldadura

3.1 Especificación de Procedimiento

3.2 Calificación de Procedimiento

3.3 Informe Ensayo Mecánico

3.4 Calificación de Operadores

3.5 Bitácoras Weld-Log

3.5.1 Coupon Log

3.5.2 Weld Log

3.6 Certificado de Análisis de Gases

3.7 Tickets de Soldadura

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

4.1 Certificado de Prueba de Monitor de Purga

4.2 Ficha Técnica de Monitor de Purga

4.3 Certificado de Calibración de Inclinómetro

4.4 Certificado de Calibración de Máquina Orbital

5. Documentación de Pasivación

5.1 Informe de Pasivación

5.2 Ficha Técnica de Citrisurf 8050

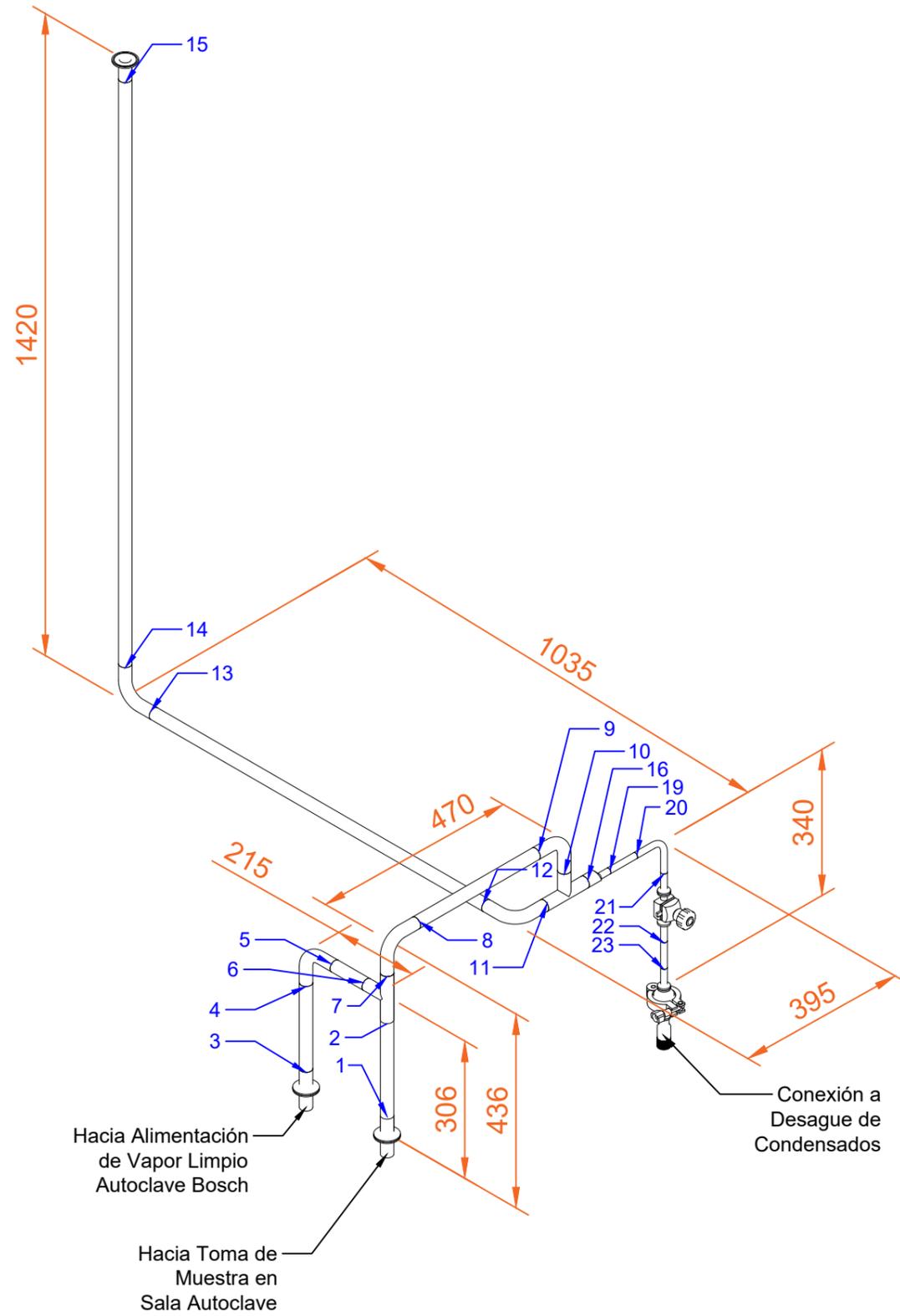
5.3 Hoja de Datos de Seguridad Citrisurf 8050

5.4 Certificado de Análisis Citrisurf 8050

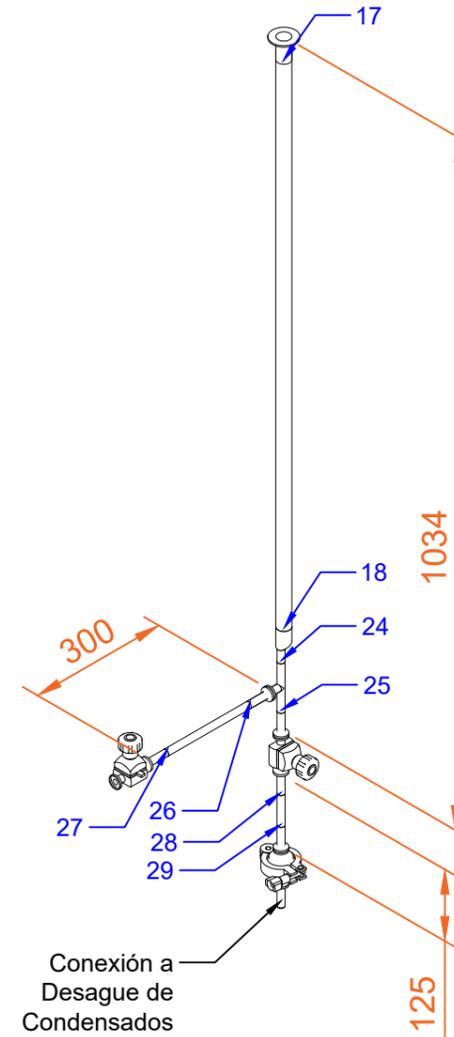
1. PLANOS

1.1 PLANO DE SOLDADURA

Piso Técnico Laboratorio Microbiología



Interior Autoclave Bosch



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

Material:
316L ASME BPE

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

Escala:
N/A

Notas:
-Todas las longitudes presentes en el plano se encuentran medidas en [mm].
-La instalación representada es realizada bajo los lineamientos de la norma ASME BPE y todas las asociadas al proyecto.

 Pharmainox SpA. Rut: 76.623.809-2			
Nombre del Proyecto: Autoclave Bosch - Laboratorio de Microbiología			
Nombre del Plano: Plano de Soldaduras - Tramo de Conexión Vapor Limpio Autoclave Bosch			
Código Plano:	N/A	Versión:	N/A
Encargado	Nombre y Firma		Fecha
Dibujado por:	Cristóbal Lara R.		14-02-24
Revisado por:	Claudio O'Neil G.		14/02/24

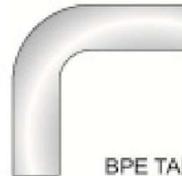
2. CERTIFICADOS DE MATERIALES Y ACCESORIOS

2.1. FITTING

Material Test Certificate

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

EN 10204:2004 3.1



BPE TABLE # DT-4.1.1-1



Expires:
May 21, 2018

Raw Material Specifications

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

Component Chemical Composition

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

Mechanical test

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

Mechanical test (cont)

Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
803937	N/A	OK	OK	OK	OK	OK

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

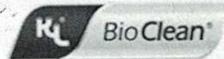


Approved By:
RONEN COHEN
 QA-MANAGER
 Certified Individual

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

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

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



Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

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

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

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

Mechanical Test

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

Mechanical Test Continuation

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

Other Inspection and Test

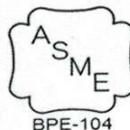
Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) µm
PASS	PASS	PASS	0.42/0.52

Statement of Compliance(CoC) :

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



PED
2014/68/EU



Certified Individual

Amn. Cen

Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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



Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

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

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
E211077R1F1	0.0220	0.3400	1.6700	0.0300	0.0080	10.0500	16.7300	0.0770	2.0400	N/A	ASTM A276 FOR BPE 316L

Mechanical Test

Heat Number	Yield	Rp 0.2	Yield	Rp 1.0	Tensile	Strength	Width of	Hardness	Reduction	Elongation
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	Gage length mm			
E211077R1F1	265.0000	38.4250	N/A	N/A	574.0000	83.2300	N/A	141.0000HB	84.0000	62.0000

Mechanical Test Continuation

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

Other Inspection and Test

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

Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2019 standard, tubing material comply with ASTM A270-S2.
 KINGLAI is qualified manufacturer of ASME BPE fittings and tubing, the certificate no. is BPE-104. Expiring date: Aug. 18, 2027.
 We confirm that: SF1 products meet or exceed int. Ra 0.51µm and ext. Ra 0.8µm requirements, SF4 products meet or exceed int. Ra 0.375µm and ext. Ra 0.8µm requirements. Electropolishing is performed according to King Lai standard working instruction "BPE Tubing and Fitting Electropolishing Standard Working Instruction"(KSKL-I-302)
 Ferrite content level is 0-3%.
 All products have heat treatment process except some specified products per customer order, the temperature is 1040~1100°C, and quick cooling.
 Tension test specimens: full section tensile test specimens shall be used for less than or equal to 1.5" products, and longitudinal strip test specimens shall be used for other sizes.
 Examined according to quality system BS EN ISO 9001:2015 by BSI. Certification number: FM 85641.
 The materials listed herein have been tested for radioactivity and the tests confirm that the values are within the limits of the background radiation.
 We confirm all metal products comply with the RoHS and REACH Regulations, King Lai's Suppliers will provide RoHS and REACH declaration of conformity when it is necessary.
 China Jiangsu province sanitation and safe product, approval number:0098, Jiangsu province(2012)
 KINGLAI fittings and tubings are in compliance with PED and relative standards.



PED
2014/68/EU



Certified Individual

Amn. Cen



Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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



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.



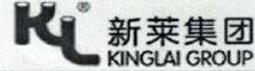
Certified Individual

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



Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

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

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

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

Mechanical Test

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

Mechanical Test Continuation

Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
E211077R1	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Other Inspection and Test

Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) µm
PASS	PASS	PASS	0.42/0.56

Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2019 standard, tubing material comply with ASTM A270-S2.

KINGLAI is qualified manufacturer of ASME BPE fittings and tubing, the certificate no. is BPE-104.Expiring date: Aug. 18, 2027.

We confirm that: SF1 products meet or exceed int. Ra 0.51µm and ext. Ra 0.8µm requirements, SF4 products meet or exceed int. Ra 0.375µm and ext. Ra 0.8µm requirements. Electropolishing is performed according to King Lai standard working instruction "BPE Tubing and Fitting Electropolishing Standard Working Instruction"(KSKL-I-302)

Ferrite content level is 0-3%.

All products have heat treatment process except some specified products per customer order, the temperature is 1040~1100°C, and quick cooling.

Tension test specimens: full section tensile test specimens shall be used for less than or equal to 1.5" products, and longitudinal strip test specimens shall be used for other sizes.

Examined according to quality system BS EN ISO 9001:2015 by BSI. Certification number: FM 85641.

The materials listed herein have been tested for radioactivity and the tests confirm that the values are within the limits of the background radiation.

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

China Jiangsu province sanitation and safe product, approval number:0098, Jiangsu province(2012)

KINGLAI fittings and tubings are in compliance with PED and relative standards.



PED
2014/68/EU



Certified Individual

Amn. Cen



Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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

TFI : +86-512-5787 1991

FAX : +86-512-5787-1472



Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

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

Raw Material Original: China/South Korea

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%),

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

Mechanical Test

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

Mechanical Test Continuation

Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse-Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
286966R1F7	105.0000	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
500378	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Other Inspection and Test

Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) μm
PASS	PASS	PASS	0.42/0.53

Statement of Compliance(CoC) :

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



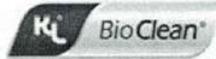
Certified Individual

Xiabo Zhu



Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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



Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204,3.1

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

Raw Material Heat Analyze and Specification (weight%):

Heat Number	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Mo	Ti	Material Standard
56242 0254	0.0240	0.5400	1.3900	0.0320	0.0090	10.1000	17.1000	0.0000	2.0400	N/A	ASTM A270/269/249 FOR BPE 316L
S697954 0254	0.0010	0.5000	1.3570	0.0300	0.0120	10.0600	16.7000	0.0140	2.0200	N/A	ASTM A270/269/249 FOR BPE 316L

Mechanical Test

Heat Number	Yield	Rp 0.2	Yield	Rp 1.0	Tensile	Strength	Width of	Hardness	Reduction	Elongation
	MPa (N/mm ²)	KSI	MPa (N/mm ²)	KSI	MPa (N/mm ²)	KSI	Gage length mm			
56242 0254	285.0000	41.3250	290.0000	42.0500	565.0000	81.9250	N/A	67.6000HRB	N/A	62.0000
S697954 0254	270.0000	39.1500	280.0000	40.6000	521.0000	75.5450	N/A	68.2200HRB	N/A	68.5000

Mechanical Test Continuation

Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
56242 0254	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
S697954 0254	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Other Inspection and Test

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

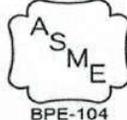


Statement of Compliance(CoC) :

All ASME BPE products comply with ASME BPE 2019 standard, tubing material comply with ASTM A270-S2.
 KINGLAI is qualified manufacturer of ASME BPE fittings and tubing, the certificate no. is BPE-104. Expiring date: Aug. 18, 2027.
 We confirm that: SF1 products meet or exceed int. Ra 0.51µm and ext. Ra 0.8µm requirements, SF4 products meet or exceed int. Ra 0.375µm and ext. Ra 0.8µm requirements. Electropolishing is performed according to King Lai standard working instruction "BPE Tubing and Fitting: Electropolishing Standard Working Instruction"(KSKL-I-302)
 Ferrite content level is 0-3%.
 All products have heat treatment process except some specified products per customer order, the temperature is 1040~1100°C, and quick cooling.
 Tension test specimens: full section tensile test specimens shall be used for less than or equal to 2.0" products, and longitudinal strip test specimens shall be used for other sizes.
 Examined according to quality system BS EN ISO 9001:2015 by BSI. Certification number: FM 85641.
 The materials listed herein have been tested for radioactivity and the tests confirm that the values are within the limits of the background radiation.
 We conform all metal products comply with the RoHS and REACH Regulations, King Lai's Suppliers will provide RoHS and REACH declaration of conformity when it is necessary.
 China Jiangsu province sanitation and safe product, approval number:0098, Jiangsu province(2012)
 KINGLAI fittings and tubings are in compliance with PED and relative standards.



PED
2014/68/EU



Certified Individual

Amn. Cen

Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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

TFI : +86-512-5787 1991

FAX : +86-512-5787-1472

2.2 TUBOS



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

CERTIFIED REPORT OF TESTS

per EN 10204 3.1

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

CUSTOMER PHARMAINOX SPA **CERTIFICATE NUMBER** WS 23022201-02
ORDER NUMBER Q221227 **ISSUE DATE** 22-Feb-2023

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

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

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

MECHANICAL TEST

YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)	TENSILE STRENGTH	ELONGATION (%) (2")	HARDNESS
Mpa 322	Mpa 610	53	HRB 82
Mpa	Mpa		HRB 84
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

Eunjee Park

Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR



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

CERTIFIED REPORT OF TESTS

per EN 10204 3.1

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

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

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

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

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

MECHANICAL TEST

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

ATTEST

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



Quality Assurance Manager

IN-HOUSE INSPECTOR

Eunjee Park.

2.3 VÁLVULAS Y TRAMPA DE VAPOR

VALSTEAM ADCA ENGINEERING S.A.

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

Tel.: 00351 - 236 959 060

Fax.: 00351 - 236 952 950

E-mail: adca@valsteam.pt

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



SPECIFIC INSPECTION CERTIFICATE N.º 1881

ELASTOMERS

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

BUYER:	PURCHASE ORDER N.º:	1141
SOTERMIC LTDA LAS BELLOTAS 01670 TEMUJO 4812913 TEMUJO 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 N.º. 1881

FINAL TESTING

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

BUYER:	PURCHASE ORDER Nr.	1141
SOTERMIC LTDA LAS BELLOTAS 01670 TEMUJO 4812913 TEMUJO 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	Quality Control
RATING	PN 10	PN	PN	Works Inspector
HYDROSTATIC BODY TEST	bar	bar	bar	Daniel Gregório
AIR BODY TEST	6 bar	bar	bar	Date 15 / 10 / 2020
HYDROSTATIC SEAT TEST	bar	bar	bar	
AIR SEAT TEST	6 bar	bar	bar	

VALSTEAM ADCA ENGINEERING S.A.

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

Tel.: 00351 - 236 959 060

Fax.: 00351 - 236 952 950

E-mail: adca@valsteam.pt

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



SPECIFIC INSPECTION CERTIFICATE Nr. 1881

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 4812913 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



CERTIFICADO DE QUALIDADE / QUALITY CERTIFICATE

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

Endereco/Address.: Las Acacias 2335
Santiago

Pedido Interno/Our Ref.: 238.102

Nota Fiscal/Invoice Nr.:
CEP: UF: EX
Embalagem/Packing.....:
Dimensoes/Dimensions...:

Ordem de Compra/Your Reference: OP23E30434

OBS:

Certificamos que os equipamentos abaixo especificados foram submetidos aos testes conforme indicados:
We hereby certify that these goods were tested as follows:

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

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

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

Sao José dos Pinhais, 26 de Dezembro de 2023

Larissa dos Santos Teixeira

Inspetor Responsavel Interno
Internal Qualifier

** Documento Dispensado de assinatura

GEMÜ INDÚSTRIA DE PRODUTOS PLÁSTICOS E METALÚRGICOS LTDA.

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

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

E-mail: gemu@gemu.com.br - <http://www.gemu.com.br>

ANGEHRN AG
UMFORMTECHNIK



Angehrn AG
Umformtechnik
Weierwiesstrasse 24
CH-9113 Degersheim

ZEUGNIS NR:
CERTIFICATE NO: 220414-01B

Schmiedezeichen:
Forge mark:
Marque de la forge:



Artikelnummer:
Article number:
Numéro d'article: 36340

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016

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

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

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

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

Objekt:
Part:
Object: 88327355
Metallkörper

Besteller:
Purchaser:
Client: GEMUE Gebr. Müller

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

Bestell Nr: 789514
Order No:
No. de commande:
Datum: 18.05.2022
Date:

Werkstoff:
Material:
Matière: F316 L

nach:
acc. to:
selon: AISI

Werkstoffcode Nr:
Materialcode No:
No. De code matière: F316L

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

Erschmelzungsart:
Melting process:
Procédé d'élaboration: EAF+AOD
+CC

Schmelze:
Heat:
Coulée: 104803

Kennzeichnung:
Marking:
Marquage: 1.4435 SA182 F316L 104803 S8

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

Lieferbedingungen / Terms of delivery / Condition de livraison:

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

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

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

Bemerkungen / Remark / Remarque:

* L = Längs / Long / Long

Abnahmebeauftragten
Acceptance representative / Délégué d'acceptation
Roman Zwimpfer

Datum: 09.06.2022
Date:

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

ANGEHRN AG
UMFORMTECHNIK



Angehrn AG
Umformtechnik
Weierwiesstrasse 24
CH-9113 Degersheim

ZEUGNIS NR: 220111-01A
CERTIFICATE NO:

Schmiedezeichen:
Forge mark:
Marque de la forge:



Artikelnummer: 36340
Article number:
Numéro d'article:

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

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

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

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

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

Objekt: 88327355
Part: Metallkörper
Object:

Besteller: GEMUE Gebr.Müller
Purchaser:
Client:

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

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

Werkstoff: X2CrNiMo18-14-3
Material:
Matière:

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

Lieferzustand: abgeschreckt / to quench / trempée
State of delivery:
Etat de livraison:
Erschmelzungsart: EAF+AOD
Melting process:
Procédé d'élaboration: +CC
Schmelze: 139165
Heat:
Coulée:

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

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

Lieferbedingungen / Terms of delivery / Condition de livraison:

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

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

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

Bemerkungen / Remark / Remarque:

* L = Längs / Long / Long

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

Abnahmebeauftragter
Acceptance representative / Délégué d'acceptation
Roman Zwimpfer

Datum: 10.02.2022
Date:

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



6101616

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

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

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

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

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

Abnahmebeauftragter / Inspection representative / Contrôleur

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

05.06.14
Datum / Date / Date

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

GEMÜ GmbH
Seite / Page / Page 2 / 2



Certificates of Conformity

GEMÜ Diaphragms for Pharma, Food and Biotech

FDA Certificate of Conformity

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

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

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

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



BSE / TSE Certificate of Conformity

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

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

USP class 6

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

*Test results available

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

Cytotoxicity study USP tested / elution method

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

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

* Test results available



3. DOCUMENTACIÓN DE SOLDADURA

3.1 ESPECIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA

	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

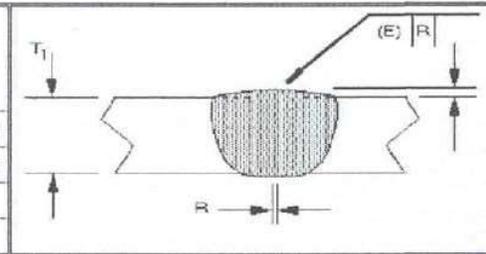
ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA (WPS)

ASME IX BPV

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

UNIONES (QW-402)

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



METAL BASE (QW-403)

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

METALES DE APORTE (QW-404)

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



	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

POSICIONES (QW-405) Posiciones (es) Unión : Toda posición Progresión Soldadura : Ascendente y descendente	T. TERMICO POST-SOLDADURA (QW-407) Temperatura : N/A Rango de Tiempo : N/A																
PRECALENTAMIENTO (QW-406) Temperatura Precalentamiento Min. : No requiere Temperatura Interpases Máx. : 120°C Mantención Precalentamiento : N/A <small>(temperatura continua o especial, donde aplique, debe ser registrada)</small>	GAS (QW-408) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Gas (es)</th> <th style="text-align: center;">Mezcla</th> <th style="text-align: center;">Flujo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protección</td> <td style="text-align: center;">Ar 100%</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> <td style="text-align: center;">15 lts/min.</td> </tr> <tr> <td>Arrastre</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Respaldo</td> <td style="text-align: center;">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
Electrodos 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	: 
Fecha	: 28/08/2020	Firma	:



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

3.2 CALIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA



WELDINGCUTT

SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

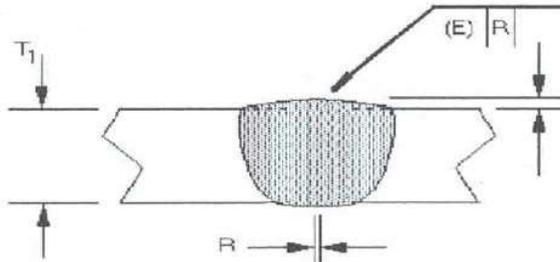
REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO
PQR

REGISTRO DE CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO (PQR)

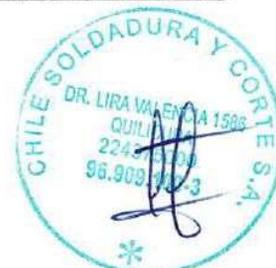
QW-200.2, Sección IX 2019, Código de Calderas y Recipientes a Presión de ASME
Registro de Condiciones Reales usadas para Soldar Muestras de Prueba

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

UNION (QW-402)



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>Ar 100%</td> <td></td> <td>6 lts/min</td> </tr> </tbody> </table>		Gas (es)	Mezcla	Consumo	Ar 100%		12 lts/min	Ar 100%		6 lts/min
Gas (es)	Mezcla	Consumo										
Ar 100%		12 lts/min										
Ar 100%		6 lts/min										
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						
Espécimen N°	Ancho mm	Espesor mm	Área mm²	Carga Tracción Máxima kN.	Esfuerzo Tracción Máxima MPa	Tipo de falla
E200246-1	22.72	1.74	39.63	13.17	580	Frágil metal base
E200246-2	21.23	1.67	35.45	13.51	636	Frágil metal base

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

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

PRUEBA DE SOLDADURA DE FILETE (QW-180)

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

Macro Resultado : _____

OTRAS PRUEBAS

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

Nombre del Soldador : Luis Onell RUT : 15.334.711-5 Estampa LO
 Nombre del Soldador : _____ RUT : _____ Estampa _____
 Pruebas Conducidas por : Claudio Martínez H. Cargo : Asesor en Soldadura

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

Aprobó : Claudio Martínez Henríquez
 Asesor experto en Soldadura

Fabricante : PHARMAINOX



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

Firma

3.3 INFORME DE ENSAYO MECÁNICO

RECEPCIÓN DE MUESTRAS (SPECIMEN RECEPTION):

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

Nº Muestra: E200246-1 <small>Specimen nº</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.



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

ENSAYO DE TRACCIÓN TENSION TEST

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

REV: 0

REV: 0

Fecha de ensayo: 27/08/2020
Test date

Cliente: CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.
Client

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

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

EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

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

RESULTADOS (Results)

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

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

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



ENSAYO DE TRACCIÓN

TENSION TEST

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

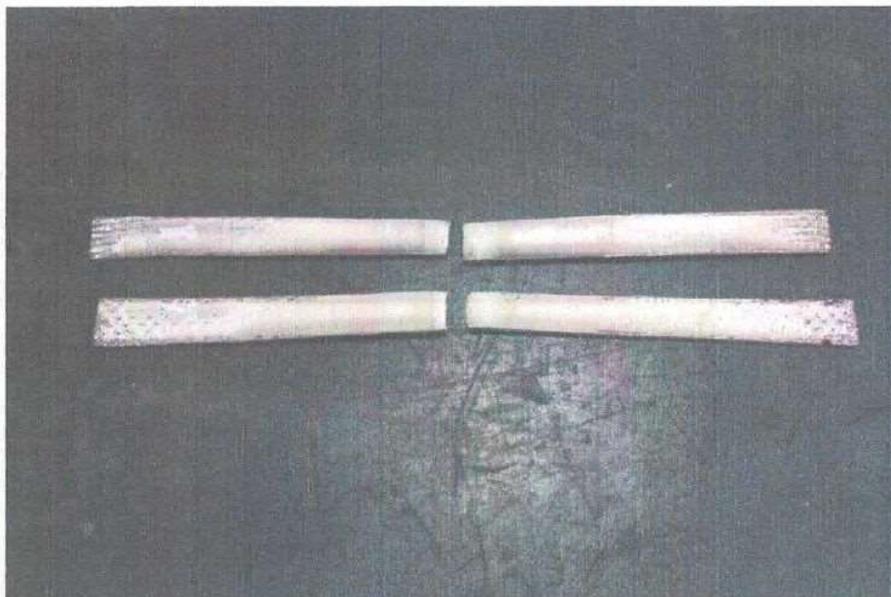
REV: 0

Report Number

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

REV: 0

Internal code



Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-1
Specimen

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ
Operator

Observaciones:

REQUERIMIENTOS MECÁNICOS DE ASTM A270 TP 316L

- Tensión de Rotura, mín: 485 MPa

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



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

ENSAYO DE DOBLADO BEND TEST

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

REV: 0

REV: 0

Fecha de ensayo: 28/08/2020
Test date

Cliente: CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.
Client

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

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

EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

Equipo N°: EME 05003-DOBLADORA DESDOBLADORA IBERTEST
Equipment n°

Diámetro del mandril: 4 x e
Mandrel diameter (mm)

Distancia Rodillos: 6 x e +3'2
Distance Roller (mm)

Angulo de doblado: 180°
Bend Angle

RESULTADOS (Results)

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

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



ENSAYO DE DOBLADO

BEND TEST

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

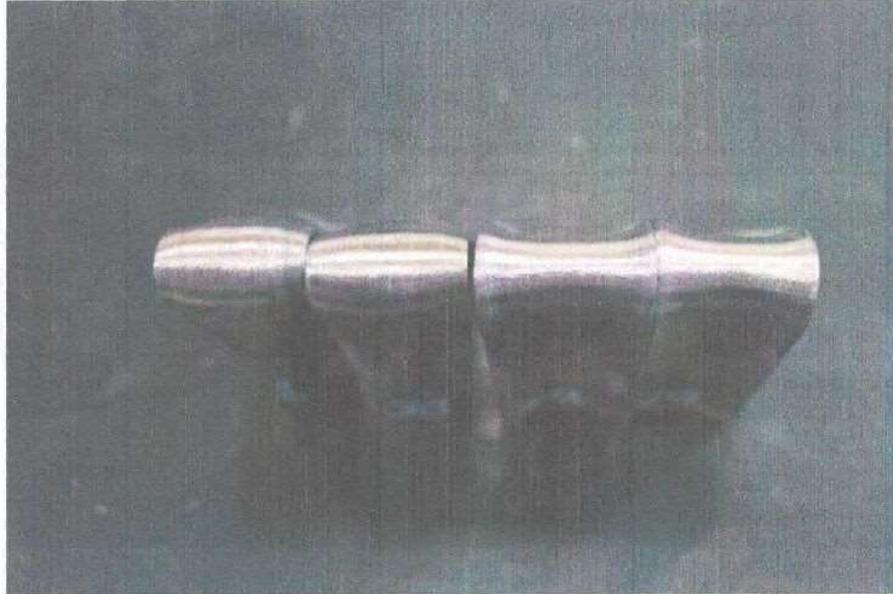
REV: 0

Report Number

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

REV: 0

Internal code



Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-C-1

Specimen

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ CARRERA

Operator

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

3.4 CALIFICACIÓN DE OPERADOR

Calificación de Operador

Código ASME IX



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

EMPRESA : PHARMAINOX
NOMBRE : Alejandro Antonio López Severino
RUT : 13.839.664-9
ESTAMPA : AL
PROCESO DE SOLDADURA : TIG (GTAW)
TIPO : Automático
IDENTIFICACIÓN WPS : WPS-ASME IX-TIG-INOX-01
MATERIAL BASE : SA 270 BPE Tp. 316 L
ESPESOR : 1.65 mm.



VARIABLES PARA CADA PROCESO AUTOMÁTICO (QW-361.1)

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

RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Tamaño Filete:

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.



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

Fecha: 18/08/2020

Timbre

Firma



3.5 BITÁCORAS WELD-LOG

3.5.1 COUPON LOG

3.5.2 WELD LOG

PHARMAINOX S.A. S.p.A. - S.p.A. RESPONSABLE		PLANILLA DE REGISTRO DE SOLDADURAS WELD LOG (Bitácora de Soldaduras) Uniones Soldadas Tubo / Fittings				Documento N°	Hoja N°: 1			
Cliente	Freemius Kabi Chile	Material	Acero Inoxidable 316L ASME BPE			Weld Map	WL - FK - VLAB - 01			
Contratista	Pharmainox SpA	Tuberías	Fabricantes de Materiales			Fecha de Elab.	WM - FK - VLAB - 01			
Obra	Tramo Vapor Limpio	Fittings	WSG Crest			Revisión N°	13-02-2024			
Sección	Autoclave Bosch	Certificados	Kinglial Hygienic Materials			Observaciones:	04			
O/C N°			En Dossier				Todas las soldaduras son Orbitales			
							Tubo Automáticos			
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	12/02/24	ALP	25,4	Ferrule-Tubo	V1	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
2	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Tee	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
3	12/02/24	ALP	25,4	Ferrule-Tubo	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
4	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Codo	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
5	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	D	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
6	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Tee	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
7	12/02/24	ALP	25,4	Tee-Codo	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
8	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	V1	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
9	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Codo	V1	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
10	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tee	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
11	12/02/24	ALP	25,4	Tee-Codo	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
12	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
13	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Codo	V1	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
14	12/02/24	ALP	25,4	Codo-Tubo	V1	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
15	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Ferrule	V1	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
16	12/02/24	ALP	25,4	Tee-Red.	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
17	12/02/24	ALP	25,4	Ferrule-Tubo	D	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
18	12/02/24	ALP	25,4	Tubo-Red.	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>
19	13/02/24	ALP	12,7	Ferrule-Tubo	B	A	CLR	13/02/24		<i>[Signature]</i>

Revisado por: ITO PHARMAINOX : ITO CLIENTE :

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

3.6. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE GASES



CERTIFICADO DE CALIDAD

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

Composición

Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : $O_2 < 50$ ppm

Humedad : $H_2O < 20$ ppm

CLIENTE : PHARMAINOX SPA

FECHA : FEBRERO 2024

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

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

MIGUEL MOYA OTEIZA
Jefe de Control de Calidad
Laboratorio ALPHAGAZ

3.7. TICKETS DE SOLDADURA

Funciones/condiciones

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

 ->

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

 S01-0

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

 ...

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

Deltas

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

.....
.....
.....
.....

Funciones/condiciones

- Corriente
 - > Rampa
 - > Pulsacion termica
 - > Cebado arco
 - > Standard

- Rotacion
 - > Sentido
 - > Sentido 1
 - > Rampa
 - > Constante
 - > Desplazamiento
 - > Cabezal abierto

- Gas
 - > Funcionamiento
 - > Ciclo completo

->

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

S01=0

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

.....

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

Deltas

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

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

4.1. CERTIFICADO DE PRUEBA DE MONITOR DE PURGA

4.2. FICHA TÉCNICA DE MONITOR DE PURGA

PRO OX[®]-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:



Aguasol Corporation

80 Thompson Street
N. Tonawanda, NY 14120 USA

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

Email: info@aquasolcorporation.com
aquasolwelding.com



American Welding Society
Sustaining Company Member



MADE IN THE USA

4.3. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE INCLINÓMETRO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº **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		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	Verificación medición de inclinación	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

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

Pág. 1/2

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

DENOMINACIÓN OBJECT	INCLINÓMETRO	MODELO MODEL	DWL-280PRO
MARCA MANUFACTURER	DIGI PAS	SERIAL SERIAL Nº	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 (STANDARDS 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	SCC-MS-069	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-pattern	091242	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-scale	091243	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091365	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091366	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091367	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Distance Collimator	MV5131	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Horizontal Collimator	MV1151	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Elevation Collimator	MV2122	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Depression Collimator	MV3124	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA HaPM SOFTWARE	v.520-A0-01	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ8120	0014001501	141001501	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ82014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0008	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica Automatic Plane Collimator 110	381546	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
MITUTOYO Dial Height Gage 192-106	9412813	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS

LUGAR DE CALIBRACIÓN SUBCONTRATO DE SERVICIO Nº 36394

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

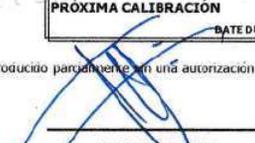
La Calibración de este instrumento se realizó bajo los lineamientos establecidos en el Procedimiento SM-SOKKIA PL1, el mismo cumple con los Requisitos Exigidos por la Norma ISO-IEC 17025:2005 para los Laboratorios de Calibración.

FECHA DE CALIBRACIÓN 25 de abril de 2022 CAL DATE

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

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


WILDO LEIVA
JEFE TÉCNICO
REVISADO POR / REVIEWED BY


RAMON LEIVA
GERENTE GENERAL
REVISADO POR / CHECKED BY

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° **AC-9985 LO**
Pág. 2/2

REGISTRO DE CALIBRACION
INSPECCIÓN LASER

N°	Item	Resultado	Especificación
1	Exactitud medición sensor de inclinación	medición horizontal	$\leq \pm 0,1^\circ$
2		medición vertical	$\leq \pm 0,1^\circ$
3		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	Verificación medición de inclinación	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

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 N°	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 (STANDARDS USED)			
DESCRIPCIÓN	SERIAL	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº	TRAZABILIDAD
STANDARDS USED	SERIAL N°	CERTIFICATE OF CALIBRATION	TRACEABILITY
Direct axis angle measurement device	0T130735	125088	NIST - ESTADOS UNIDOS
High precision scale	I59-3-12	000491	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA NET05 EDM	103351	SQC-MS-069	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-pattern	091242	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Multi-scale	091243	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091365	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091366	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA Optical Collimator 400mm. Single-patter	091367	403-485	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Distance Collimator	MV5131	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Horizontal Collimator	MV1151	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Elevation Collimator	MV2122	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
TOPCON Optical Depression Collimator	MV3124	403-486	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA HaPM SOFTWARE	v.520-A0-01	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ8120	0014001501	141001501	NIST - ESTADOS UNIDOS
ADVANTEST TQ882014A Beam Sensor	00141001428	141001428	NIST - ESTADOS UNIDOS
SOKKIA EDM Laser Collimator Compact	0098	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
Leica i Automatic Plane Collimator 110	381546	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS
MITUTOYO Dial Height Gage 192-106	9412813	N/A	NIST - ESTADOS UNIDOS

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 ESTABLECIDA POR EL CLIENTE

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

WILDO LEIVA
JEFE TÉCNICO

REVISADO POR / REVIEWED BY

RAMÓN LEIVA
GERENTE GENERAL

REVISADO POR / CHECKED BY

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

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

2. Procedimiento:

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

3. Descripción del Proceso:

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

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

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

5. Transcurrido el tiempo, se drena y se realizan enjuagues para eliminar cualquier traza de ácido en el interior. Para verificar que el lavado ha sido efectivo, se mide el pH del agua a la salida mediante el uso de tiras reactivas. Si el agua de enjuague posee un pH inferior a 6, se repite otro enjuague del lazo. Tras obtener un pH de 6, se da por finalizado el proceso de Pasivado.

4. Resultados:

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



Llenado de ácido e inicio de la prueba.

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



Tiempo de Prueba Finalizado.

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

5.2. FICHA TÉCNICA CITRISURF 8050



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

CITRISURF® 8050

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DATOS TÉCNICOS

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

Propiedades físicas:

Gravedad específica	1.2
Peso aprox. / L	10.0 lb / gal
Viscosidad	5 cps
Forma	Líquida
Composición química	Ácido Cítrico, H 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 pasivación de CitriSurf 8050 se debe mantener en +/- 0.1 del valor inicial para encontrarse dentro del valor normal de operación.

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

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

5.3. HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD CITRISURF 8050

SECCIÓN I - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

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

Fabricante: Tres del Sur
PTC
Las Piedras, Canelones
Uruguay

TELÉFONO DE EMERGENCIA: 1722 (CIAT URUGUAY)

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

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

No hay ningún ingrediente de riesgo en CitriSurf 3050.

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

Nº CAS 77-92-9

SECCIÓN III - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN IV - MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

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

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

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

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

SECCIÓN V - FUEGO E INFORMACIÓN DE EXPLOSIÓN

Punto de Ignición: N.A. Solución acuosa

Límites Inflamables: N.A

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

FIN DEL DOCUMENTO DE CALIDAD

REVISOR PHARMAINOX		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
CLAUDIO O'NEILL G.	15-02-2024	
REVISOR FRESENIUS KABI		
Nombre	Fecha de Revisión	Firma
Nicolás Ruiz N.	14.02.2024	