

**DOSSIER DE CALIDAD**  
**SPOOL DE CONEXIÓN ÓSMOSIS**  
**INVERSA**  
**INSTITUTO SANITAS**

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

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

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

## Ficha de Registro

### 1. Contrato

- N° O/C: N/A

### 2. Datos del Proyecto

- Nombre del Proyecto: Spool de Conexión
- Cliente: Instituto Sanitas
- Mandante: -

### 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:
- 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	05-07-2024	Creación	DC-LS-SOI-01

## Índice

### **1. Planos**

1.1 Plano de Soldaduras

### **2. Certificados de Material**

2.1 Fitting

2.2 Tubos

### **3. Documentación de Soldadura**

3.1 Especificación de Procedimientos de Soldadura

3.2 Calificación de Procedimiento

3.3 Informe de Ensayo Mecánico

3.4 Calificación de Soldadores

3.5 Calificación de Operadores

3.6 Gases

3.7 Bitácoras de Soldadura

3.7.1 Coupon Log

3.7.2 Weld Log

### **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 Equipo de Soldadura Orbital

4.4 Certificado de Calibración de Rugosímetro

### **5. Documentación de Pasivación**

5.1 Informe de Pasivación

5.2 Ficha Técnica de Químico Citrisurf 8050

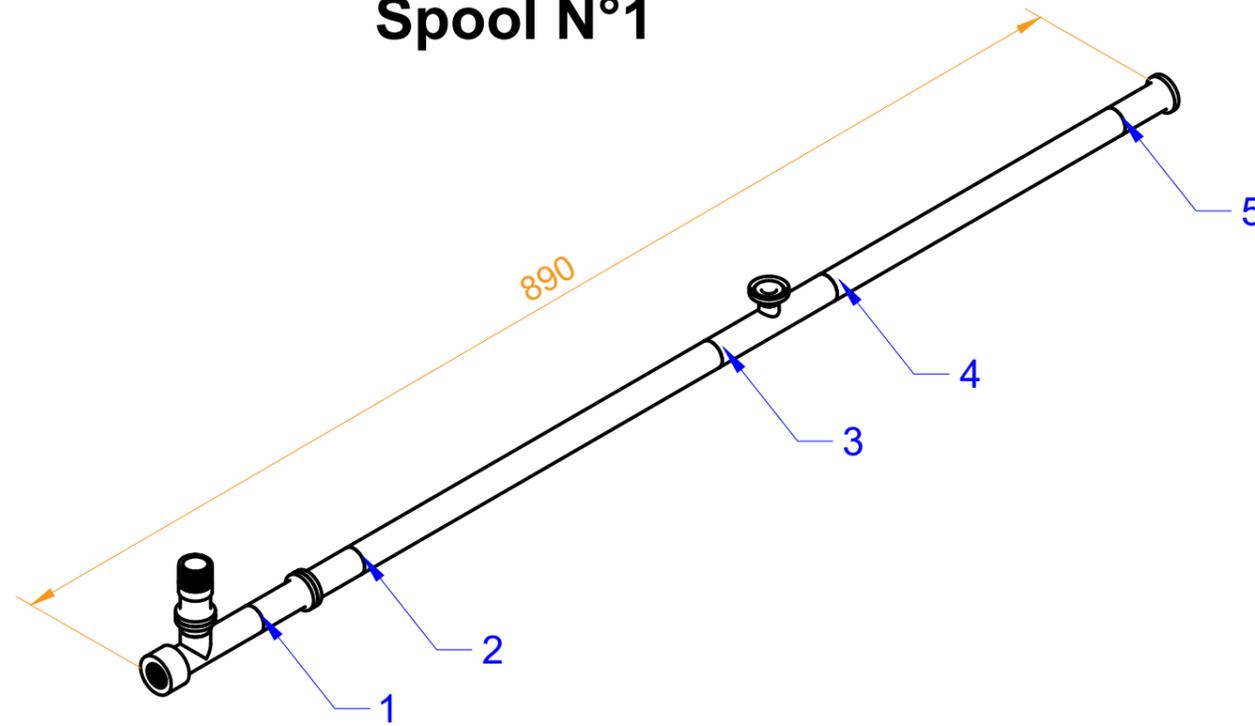
5.3 Certificado de Químico Citrisurf 8050

5.4 Hoja de Datos de Seguridad Citrisurf 8050

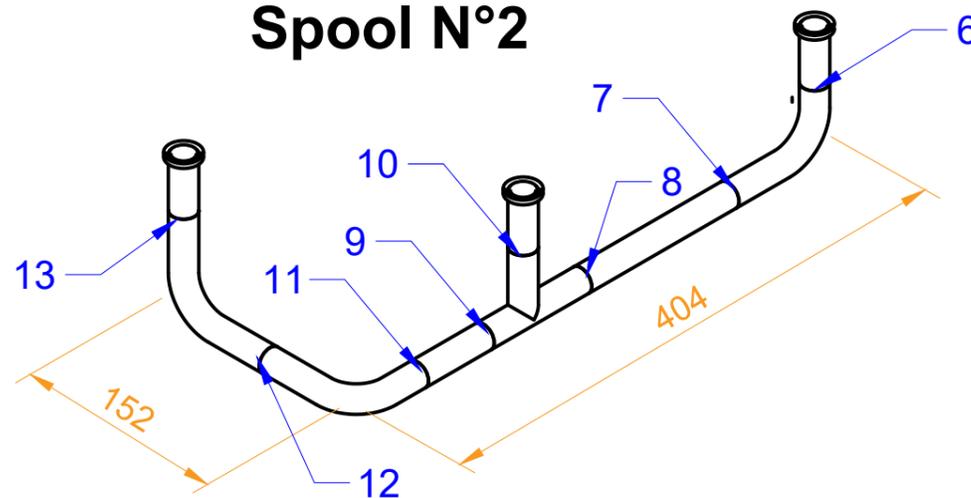
## 1. PLANOS

## 1.1 PLANO DE SOLDADURAS

### Spool N°1



### Spool N°2



N° Unión Soldada	Pieza Soldada	Diámetro Nominal	Job. Number/ Certificate Number	Heat Number
1	Tee Short WCW	0,75"	10531776	563608R1F1/ 603089
	Ferrule	0,75"	10528330	563608R1F1
2	Ferrule	0,75"	10528330	563608R1F1
	Tubo	0,75"	23022201-03	N21649
3	Tee Short WCW	0,75"x0,5"	10578332	563608R1F1/ 605146
	Tubo	0,75"	23022201-03	N21649
4	Ferrule	0,75"	10528330	563608R1F1
	Ferrule	0,75"	10528330	563608R1F1
5	Codo 90° WW	0,75"	5101201549	404153
	Tubo	0,75"	23022201-03	N21649
6	Tee Igual	0,75"	10521079	0NWZ 01905/ 509439
	Tubo	0,75"	23022201-03	N21649
7	Codo 90° WW	0,75"	5101201549	404153
	Codo 90° WW	0,75"	5101201549	404153
8	Ferrule	0,75"	10528330	563608R1F1
	Tee Igual	0,75"	10521079	0NWZ 01905/ 509439
9	Ferrule	0,75"	10528330	563608R1F1

Material: Acero inoxidable 316L ASME BPE		 PHARMAINOX EXPERTOS EN ACERO INOXIDABLE Pharmainox SpA. Rut: 76.623.809-2		 Sanitas®	
Calidad Superficial: SF1 (Ra 0,51 [µm])		Nombre del Proyecto: Spool de Salida de Ósmosis Inversa			
Escala: N/A		Nombre del Plano: Plano de Soldaduras - Spool de Salida de Ósmosis Inversa			
Notas: -Todas las longitudes presentes en el plano se encuentran medidas en [mm]. -La instalación representada es realizada bajo los lineamientos de la norma ASME BPE y todas las asociadas al proyecto.		Código Plano:	WM-LS-SOI-01	Versión:	01
		Encargado	Nombre	Firma	Fecha
		Dibujado por:	Cristóbal Lara		04/07/2023
		Revisado por:	Claudio Onell		04/07/2023

## 2. CERTIFICADOS DE MATERIALES

## 2.1. FITTING



### Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204.3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101393706  
 Customer Order No. N/A/40  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5503201HG0750504A  
 Dt Code. DT-4.1.2-7  
 Part Description. ASME BPE WCW RED S.TEE SF1 3/4X1/2" 316L  
 Job No. 10578332  
 Lot No. 0002360906  
 Date of Certificate. 2024.04.24  
 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
563608R1F1	0.0100	0.3900	1.7600	0.0270	0.0070	11.1100	16.9400	0.0000	2.0300	N/A	ASTM A276 316L
605146	0.0130	0.3100	1.1500	0.0360	0.0080	12.2100	17.4400	0.0000	2.0600	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 (I) %
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI				
563608R1F1	265.0000	38.4250	N/A	N/A	585.0000	84.8250	N/A	144.0000HB	86.0000	65.0000
605146	198.0000	28.7100	N/A	N/A	521.0000	75.5450	N/A	74.5000HRB	N/A	63.0000

#### 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)
563608R1F1	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
605146	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	0.44/0.53

#### 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.



PED  
2014/68/EU



Certified Individual

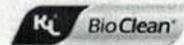
Xiacho Zhu

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.** 5101393706  
**Customer Order No.** N/A/10  
**Customer Part No.** N/A  
**KL Part No.** A5503102HG0000754T  
**Dt Code.** DT-4.1.2-1  
**Part Description.** ASME BPE ATW TEE SF1 3/4" 316L  
**Job No.** 10521079  
**Lot No.** 0002162386 **Date of Certificate.** 2024.04.24  
**Manufacturing Location:** China **CN No.:** 730723

**Raw Material Original:** South Korea/Malaysia

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

Heat Number	C	SI	Mn	P	S	NI	Cr	N	Mo	TI	Material Standard
0NWZ 01905	0.0260	0.3580	1.2470	0.0270	0.0060	10.0650	16.7750	0.0470	2.0630	N/A	ASTM A270/269/249 FOR BPE 316L
509439	0.0110	0.3100	1.1500	0.0360	0.0090	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	Hardness	Reduction	Elongation
	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	Gage length mm			
0NWZ 01905	293.0000	42.4850	N/A	N/A	546.0000	79.1700	N/A	70.5800HRB	N/A	60.5000
509439	205.0000	29.7250	N/A	N/A	521.0000	75.5450	N/A	75.5000HRB	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)
0NWZ 01905	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
509439	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
N/A	PASS	PASS	0.43/0.53



### 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**

*Xiacho 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. 5101393706  
 Customer Order No. N/A/20  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5503201HG0000754P  
 Dt Code. DT-4.1.2-2  
 Part Description. ASME BPE WCW S.TEE SF1 3/4"316L  
 Job No. 10531776  
 Lot No. 0002249381  
 Date of Certificate. 2024.04.24  
 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
563608R1F1	0.0100	0.3900	1.7600	0.0270	0.0070	11.1100	16.9400	0.0000	2.0300	N/A	ASTM A276 316L
603089	0.0150	0.3100	1.1300	0.0370	0.0070	12.2200	17.4200	0.0000	2.0700	N/A	ASTM A270/A269 316L

#### Mechanical Test

Heat Number	Yield	Rp 0.2	Yield	Rp 1.0	Tensile	Strength	Width of Gage length	Hardness	Reduction of Area	Elongation (l)
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	mm		%	%
563608R1F1	265.0000	38.4250	N/A	N/A	585.0000	84.8250	N/A	144.0000HB	86.0000	65.0000
603089	228.0000	33.0600	N/A	N/A	544.0000	78.8800	N/A	75.4000HRB	N/A	61.0000

#### 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)
563608R1F1	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS
603089	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	0.32/0.52



#### 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.



Certified Individual

Xiaobo 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. 5101201548  
 Customer Order No. N° 05/23-KL/20  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5514004HG0000754F  
 Dt Code. DT-4.1.4-1  
 Part Description. ASME BPE 14AMP FERRULE SF1 3/4" 316L  
 Job No. 10528330  
 Lot No. 0002201285 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
563608R1F1	0.0100	0.3900	1.7600	0.0270	0.0070	11.1100	16.9400	0.0000	2.0300	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/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	MPa (N/mm <sup>2</sup> )	KSI	Gage length mm			
563608R1F1	265.0000	38.4250	N/A	N/A	585.0000	84.8250	N/A	144.0000HB	86.0000	65.0000

### Mechanical Test Continuation

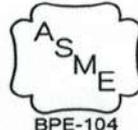
Heat Number	Impact Test (20°C-J)	Eddy Current Test	Flaring / Flange Test	Flattening & Reverse Flattening Test	Bend & Reverse- Bend Test	Intergranular Corrosion Test (ASTM A270/A270M-S1)
563608R1F1	109.0000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

### 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	0.45/0.62

### 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

*Ann. Cen*



Kunshan Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

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



# Kinglai Hygienic Materials Co.,Ltd

MATERIAL CERTIFICATE EN 10204.3.1

Messer: Pharmainox SpA  
 Load No. 5101201549  
 Customer Order No. N° 05/23-KL/100  
 Customer Part No. N/A  
 KL Part No. A5506102HG0000754T  
 Dt Code. DT-4.1.1-1  
 Part Description. ASME BPE ATW 90 L.ELL SF1 3/4" 316L  
 Job No. 10538952  
 Lot No. 0002200687 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
404153	0.0160	0.2800	1.1700	0.0340	0.0080	12.2200	17.4500	0.0000	2.0600	N/A	ASTM A270/A269 316L

## Mechanical Test

Heat Number	Yield	Rp 0.2	Yield	Rp 1.0	Tensile	Strength	Width of Gage length	Hardness	Reduction of Area	Elongation (l)
	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	MPa (N/mm2)	KSI	mm		%	%
404153	199.0000	28.8550	N/A	N/A	504.0000	73.0800	N/A	75.5000HRB	N/A	68.0000

## 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)
404153	N/A	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

## Other Inspection and Test

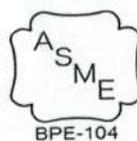
Weld Decay Test (ASTM A249/A249M-S7)	Visual & Dimensional Test	Material Identification Test	Ra Max Value (ID/OD) µm
N/A	PASS	PASS	0.32/0.52

## 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

*Ann. 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

## 2.2 TUBOS



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

# CERTIFIED REPORT OF TESTS

per EN 10204 3.1

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

<b>CUSTOMER</b>	PHARMAINOX SPA	<b>CERTIFICATE NUMBER</b>	WS 23022201-03
<b>ORDER NUMBER</b>	Q221227	<b>ISSUE DATE</b>	22-Feb-2023
<b>PRODUCT TYPE</b>	STAINLESS STEEL SEAMLESS TUBE, BRIGHT ANNEALED, COLD DRAWN, OD POLISHED	<b>MATERIAL GRADE</b>	TP316L restricted sulfur (0.005%~0.017%)
<b>PRODUCT SIZE</b>	0.75" (Inch, OD) X 0.065" (Inch, WT) X 20' (FT, Length)	<b>QUANTITY</b>	1000 FT
<b>SPECIFICATIONS</b>	ASTM A269/A270-S2, ASME SA213, ASME-BPE SF1	<b>NUMBER OF LENGTHS</b>	50
<b>HEAT TREATMENT</b>	BRIGHT ANNEALED TO MINIMUM OF 1900°F [1040°C]	<b>REVISION</b>	ASME SA213-19, ASME BPE 2022
<b>SURFACE FINISHES</b>	ID=20 µin.(0.5 µm) Ra MAX, OD=32 µin.(0.8 µm) Ra MAX		ASTM A269-15a/A270-15, 3A 33-03

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

HEAT NUMBER	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Mo	Cu	Co	N	Cb+Ta
N21649	0.013	0.509	1.011	0.0286	0.0063	16.711	12.08	2.03	-	-	-	-

**MECHANICAL TEST**

**YIELD STRENGTH (0.2% OFFSET)**

Mpa 324  
 Mpa

**TENSILE STRENGTH**

Mpa 620  
 Mpa

**ELONGATION (%) (2")**

53

**HARDNESS**

HRB 82  
 HRB 82

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

**ATTEST**

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



*Sanghyun Lee* (with red seal)

Quality Assurance Manager

*Eunjee park.*

IN-HOUSE INSPECTOR

### **3. DOCUMENTACIÓN DE SOLDADURA**

### **3.1. ESPECIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE SOLDADURA**

	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

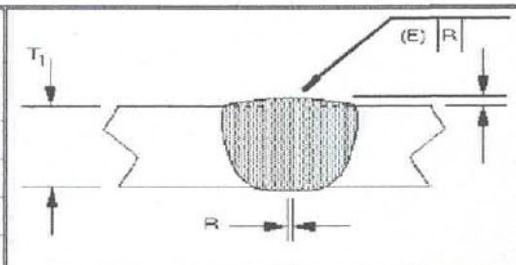
## ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO DE SOLDADURA (WPS)

### ASME IX BPV

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

### UNIONES (QW-402)

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



### METAL BASE (QW-403)

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

### METALES DE APORTE (QW-404)

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



	SISTEMA DE GESTION
	ESPECIFICACION PROCEDIMIENTO SOLDADURA WPS

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

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

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

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

Empresa : <b>Pharmainox</b> Aprobado por : <b>Claudio Martínez H</b> Fecha : <b>28/08/2020</b> Firma : 
---



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

## **3.2 CALIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO**



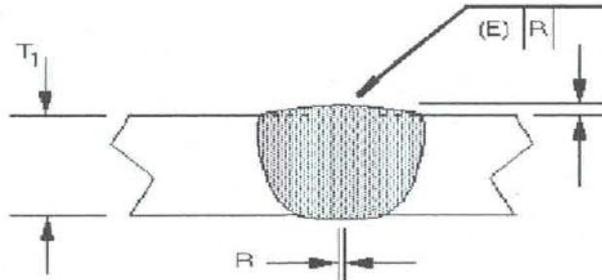
WELDINGCUTT

SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

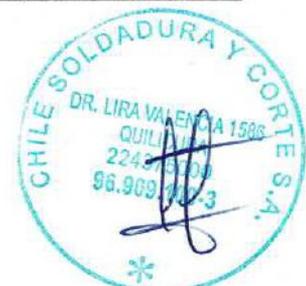
REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO  
PQR**REGISTRO DE CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO (PQR)**QW-200.2, Sección IX 2019, Código de Calderas y Recipientes a Presión de ASME  
Registro de Condiciones Reales usadas para Soldar Muestras de Prueba

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

UNION (QW-402)



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



	SISTEMA DE GESTION INTEGRADO
	REGISTRO CALIFICACION DE PROCEDIMIENTO PQR

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

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

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

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

PRUEBA DE SOLDADURA DE FILETE (QW-180)

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

Macro Resultado : \_\_\_\_\_

OTRAS PRUEBAS

Tipo de Prueba : \_\_\_\_\_  
 Análisis del depósito : \_\_\_\_\_  
 Otros : \_\_\_\_\_

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

Nombre del Soldador : \_\_\_\_\_ RUT : \_\_\_\_\_ Estampa \_\_\_\_\_

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

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

Aprobó : Claudio Martínez Henríquez  
 Asesor experto en Soldadura

Fabricante : PHARMAINOX



*(Handwritten Signature)*  
 Firma



### **3.3 INFORME DE ENSAYO MECÁNICO**

**RECEPCIÓN DE MUESTRAS (SPECIMEN RECEPTION):**

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

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

**MUESTRA RECEPCIONADA:**



**ENSAYOS SOLICITADOS (TEST REQUESTED):**

- TRACCIÓN - TENSION
- DOBLADO - BEND

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



# ENSAYO DE TRACCIÓN

## TENSION TEST

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

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

REV: 0

REV: 0

**Fecha de ensayo:** 27/08/2020  
Test date

**Cliente:** CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.  
Client

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

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

### EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

**Equipo** EME 04007-MAQUINA TRACCIÓN  
Equipment n° COMPRESION IBERTEST IBMT 4-1000

**Escala de cargas:** 1000 kN  
Charge scale

**Extensómetro:** --  
Extensometer

### RESULTADOS (Results)

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

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

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

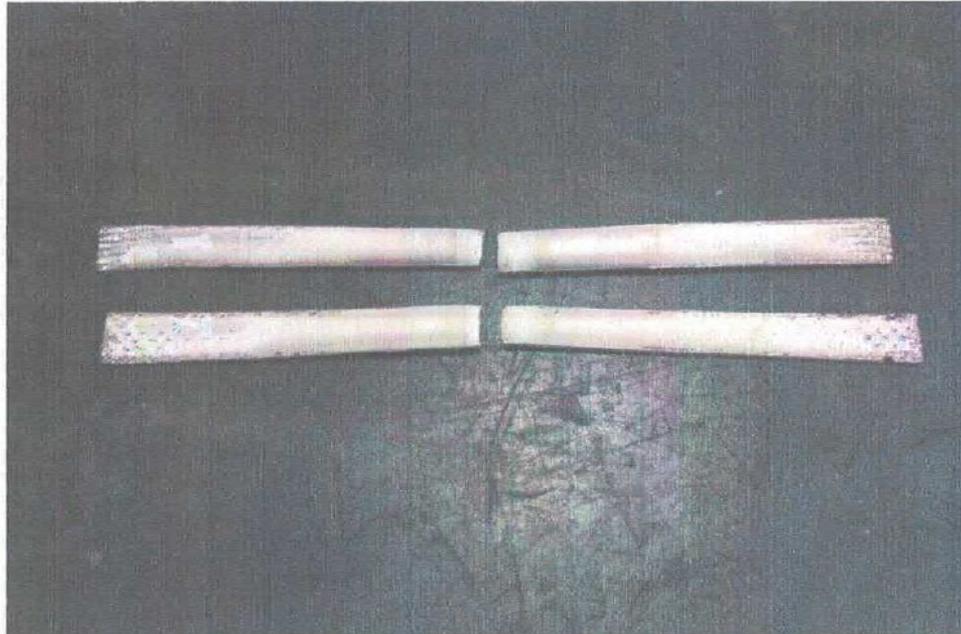
**ENSAYO DE TRACCIÓN**  
TENSION TEST

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

REV: 0

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

REV: 0



**Probetas Ensayadas**

**Probeta:** E200246-1-1  
Specimen

--

**Operador SCI:** KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ  
Operator

**Observaciones:**  
Remarks

REQUERIMIENTOS MECÁNICOS DE ASTM A270 TP 316L:

- Tensión de Rotura, min: 485 MPa



# ENSAYO DE DOBLADO

BEND TEST

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

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

REV: 0

REV: 0

Fecha de ensayo: 28/08/2020  
Test date

Cliente: CHILE SOLDADURA Y CORTE S.A.  
Client

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

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

## EQUIPOS UTILIZADOS (Test Equipment)

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

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

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

Angulo de doblado: 180°  
Bend Angle

## RESULTADOS (Results)

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

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



## ENSAYO DE DOBLADO

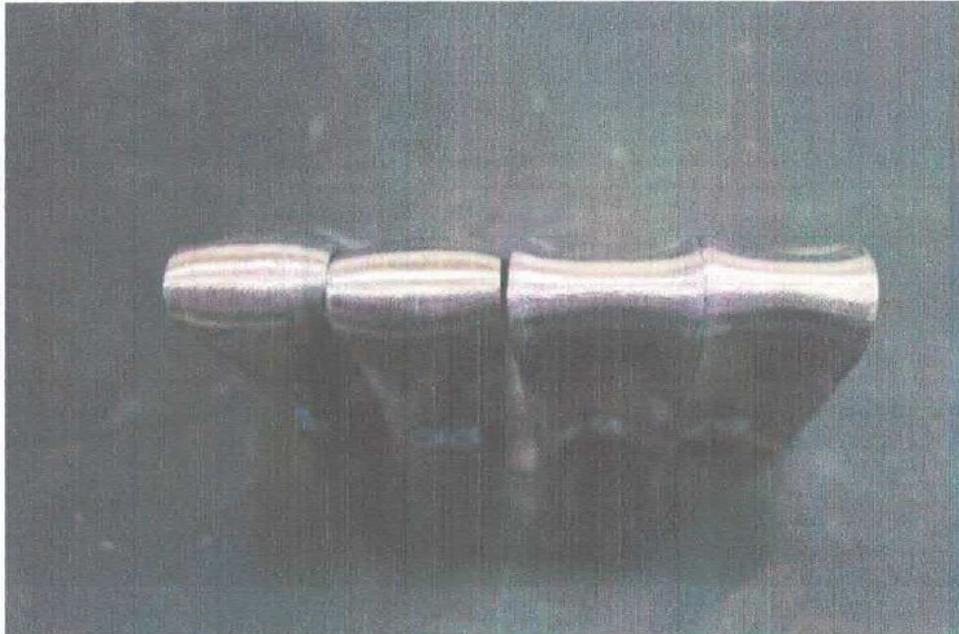
BEND TEST

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

REV: 0

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

REV: 0



### Probetas Ensayadas

Probeta: E200246-1-C-1  
Specimen

Operador SCI: KATELLIN GISLAINE BERMUDEZ CARRERA  
Operator

---

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

### **3.4 CALIFICACIÓN DE SOLDADORES**

# Calificación de Soldador

Código ASME IX



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

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



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

### UNIONES ( QW - 402 )

Respaldo tipo

Tipo de Unión y Preparación

Abertura / Altura talón

### METAL BASE ( QW - 403 ) :

Diámetro cañería

Número P

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

Spec. ( SFA ) Metal de Aporte

Clasificación

Metal de Aporte F N°

Inserto consumible

Forma del metal de aporte

Tamaño del depósito de soldadura

### POSICION ( QW - 405 ) :

Posición de Soldadura

Progresión (ascendente / descendente)

### GAS ( QW - 408 ) :

Respaldo Gaseoso

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

Tipo de Corriente / Polaridad

Valor Real Utilizado

Rango Calificado

Sin respaldo  
 Unión a tope  
 Sin bisel  
 0 mm

$\frac{3}{4}$ "  
 PN°8 a PN°8  
 Grupo 1 a grupo 1

5.9  
 ER308-L  
 F6  
 Sin inserto  
 Varilla sólida  
 1.65 mm

6G  
 Ascendente y  
 descendente

Con respaldo gaseoso

Corriente Continua  
 Electrodo negativo

Sin respaldo (backing)

$\varnothing$  desde  $\frac{3}{4}$ " a ilimitado  
 P1 a P15F, P-34 y P41 hasta  
 49, metales no asignado de  
 composición química similar  
 a estos metales base

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

Toda posición  
 Ascendente y descendente

Con respaldo gaseoso

Corriente Continua  
 Electrodo negativo

### RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Tamaño Filete:

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

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



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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.

Fecha : 18/08/2020

Tímbre



# Calificación de Soldador

Código ASME IX



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

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



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

	Valor Real Utilizado	Rango Calificado
<b>UNIONES ( QW - 402 )</b> Respaldo tipo Tipo de Unión y Preparación Abertura / Altura talón <b>METAL BASE ( QW - 403 ) :</b> Diámetro cañería Número P  <b>METAL DE APORTE ( QW - 404 ) :</b> Spec. ( SFA ) Metal de Aporte Clasificación Metal de Aporte F N° Inserto consumible Forma del metal de aporte Tamaño del depósito de soldadura  <b>POSICION ( QW - 405 ) :</b> Posición de Soldadura Progresión (ascendente / descendente) <b>GAS ( QW - 408 ) :</b> Respaldo Gaseoso <b>CARACT. ELECTRICAS ( QW - 409 ) :</b> Tipo de Corriente / Polaridad	Sin respaldo Unión a tope Sin bisel 0 mm  3/4" PN°8 a PN°8 Grupo 1 a grupo 1  5.9 ER308-L F6 Sin inserto Varilla sólida 1.65 mm  6G Ascendente y descendente  Con respaldo gaseoso  Corriente Continua Electrodo negativo	Sin respaldo (backing)  Ø desde 3/4" a ilimitado P1 a P15F, P-34 y P41 hasta 49, metales no asignado de composición química similar a estos metales base  Todos los F6 Sin inserto consumible Sólida Hasta 3.3 mm de espesor de soldadura, todos los tamaños de soldadura de filete y diámetros desde 2 7/8" O.D.  Toda posición Ascendente y descendente  Con respaldo gaseoso  Corriente Continua Electrodo negativo

### RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete -- Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

Tamaño Filete:

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



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

Aprobado por: Claudio Martínez H.

Fecha : 18/08/2020

Timbre



### **3.5 CALIFICACIÓN DE OPERADORES**

## Calificación de Operador

Código ASME IX



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

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



**Variables para cada Proceso Automático (QW-361.1)**

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

**RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO**

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Tamaño Filete:

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

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



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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.

Fecha : 18/08/2020

Timbre



# Calificación de Operador

Código ASME IX



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

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



**Variables para cada Proceso Automático (QW-361.1)**

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

**RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO**

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

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple

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

Sold. Filete - Test Fractura: N/A

Macrografía: N/A

Reporte N°:

Longitud y porcentaje de defectos:

Concavidad o convexidad:

Tamaño Filete:

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

Aprobado por:

Claudio Martínez H.



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

Fecha : 18/08/2020

Tímbre



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

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

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

RESULTADOS ENSAYO DE DOBLADO GUIADO					
Tipo	Resultado	Observación	Tipo	Resultado	Observaciones
Cara 1	Cumple	No presenta indicación	Raíz 1	Cumple	No presenta indicación
Cara 2	Cumple	No presenta indicación	Raíz 2	Cumple	No presenta indicación

Resultado test visual (QW - 302.4) : Cumple  
 Resultado radiografía (QW-304 y QW-305) : N/A  
 Sold. Filete - Test Fractura: N/A  
 Macrografía: N/A

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

Tamaño Filete:

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

Aprobado por: **Claudio Martínez H.**



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

Timbre



Fecha : 18/08/2020

### **3.6. CERTIFICADO DE GASES**



## CERTIFICADO DE CALIDAD

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

### Composición

Pureza argón ar 99.985% min

oxígeno : O<sub>2</sub> < 50 ppm

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

**CLIENTE** : PHARMAINOX SPA.

**FECHA** : ABRIL 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*

## **5.7 BITÁCORAS DE SOLDADURA**

### 5.7.1 COUPON LOG



## 5.7.2 WELD LOG



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

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



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

# PRO OX<sup>®</sup>-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

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



## KIT CONTENTS

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



# PRO OX<sup>®</sup>-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR



## MONITOR FEATURES

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

# PRO OX<sup>®</sup>-100 Kit

PROGRAMMABLE DIGITAL OXYGEN MONITOR

## Audiovisual Alarm

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

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



## Rechargeable 9V Battery & Charger Designed For Universal Voltage

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

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

## Factory Certified 2-Point Calibration

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

## CE Designation

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

## Languages

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

- German
- Portuguese
- Spanish

*Simply select the desired language from the menu.*

## Data Logging Capabilities

### Increase Accuracy With Software Reporting

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

### Easy-to-Use Conversion Software

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

### Convenient and Quick Data Offload

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

## Features Two Sampling Modes

### SPOT:

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

### CONTINUOUS:

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

AQUASOL 03:37PM  
PRO OX-100

AQUASOL 01:51PM  
CALIBRATING

## HANDHELD OXYGEN MONITOR PRO OX®-100 SPECIFICATIONS

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

## SPECIFICATIONS

### PRO OX®-100 Kit Types and Sizes

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

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

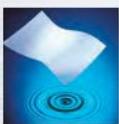
Distributed By:

#### Aquasol Corporation

80 Thompson Street  
N. Tonawanda, NY 14120 USA

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

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



**4.3. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE MÁQUINA  
DE SOLDADURA ORBITAL**

# CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

N° CONSTANCIA: 00024202310

## Autoridad de validación

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

## Entrega a:

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

## Equipo

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

## Condiciones de test

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

## Método de validación

Numero	015
Fecha	24/08/2023
Tolerancia	Estándar

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

# CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

N° CONSTANCIA: 00027202211

## Medidas

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

Página 2

CHILE SOLDADURA Y CORTE

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

[www.weldingcutting.com](http://www.weldingcutting.com)

## **5. DOCUMENTACIÓN DE PASIVACIÓN**

## **5.1. INFORME DE PASIVACIÓN**

## Informe de Pasivación

### 1. Propósito del Procedimiento:

Los objetivos de la realización del procedimiento de pasivado en los tramos fabricados para la conexión de la salida del equipo Ósmosis Inversa Ubicado en Instituto Sanitas tiene como objetivo:

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

### 2. Procedimiento:

El procedimiento utilizado para la pasivación de los Spool, es por el método de inundación con ácido cítrico 8050 de Citrisurf..

### 3. Descripción del Proceso:

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

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

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

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

#### 4. Resultados:

El Procedimiento de Pasivado de los tramos fabricados fue correctamente realizado a la fecha del 29 de Mayo de 2024, dando resultados satisfactorios en medición de pH e inspección visual.

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

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



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

# CITRISURF® 8050

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

### DATOS TÉCNICOS

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

### Propiedades físicas:

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

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

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

Todos los equipos, tanques y bombas deben ser limpiados y secados antes de la mezcla con CitriSurf. CitriSurf 8050 puede ser mezclado con agua (destilada o desionizada si fuera necesario) en una proporción de **1 parte de CitriSurf 8050 con 3 partes de agua por volumen**, para llenar el tanque usado y así cubrir adecuadamente todas las partes a ser tratadas. Los tanques y dispositivos usados para contener la solución de CitriSurf deben ser de polipropileno, acero inoxidable 316, o equivalentes. La agitación de la solución en el tanque es muy recomendada para lograr resultados óptimos. La limpieza ultrasónica es excelente. Dispositivos de calentamiento recubiertos de teflón (o equivalente), acero inoxidable, o titanio son recomendados.



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

Dispositivos de calentamiento recubiertos de teflón (o equivalente), acero inoxidable, o titanio son recomendados. Para una óptima limpieza, calentar y mantener la temperatura de la solución a 50-70 oC, pero las pruebas que usted realice deberían indicar la mejor temperatura de trabajo de la solución CitriSurf para los productos a pasivar y limpiar. Temperatura ambiente podría ser adecuada dependiendo en el uso final.

Sumerja completamente las partes a ser pasivadas en la solución por un período suficiente para quitar todo el óxido, hierro libre y otros contaminantes de la superficie. Esto demora generalmente de 20 a 30 minutos, pero el tiempo óptimo debe ser determinado probando con su producto. Enjuague completamente con agua limpia y seque completamente al aire inmediatamente. Se puede usar agua desionizada para evitar las manchas que deja el agua. Para sistemas con válvulas y accesorios, CitriSurf puede ser usando para recircular por el interior.

El secado puede ser acelerado por el uso de aire caliente u otro medio de secado para lograr una superficie muy pasiva.

**Notas sobre el Uso:** Aunque muy seguro en el uso normal, CitriSurf 8050 es un material que usa ácido fosfórico y ácido cítrico, y como tal puede causar irritación a las superficies expuestas del cuerpo. Vea la Hoja de Datos de Seguridad del Material antes de usar este material.

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

**Almacenamiento:** CitriSurf 8050 debería ser almacenado entre 10o C y 70o C en recipientes de acero inoxidable 316 o en recipientes de plásticos (polietileno o polipropileno). (Si accidentalmente se congela, el deshielo devolverá el producto a la normalidad.)

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

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

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

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

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



**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

TRES DEL SUR

**HOJA DE DATOS DE  
SEGURIDAD DEL MATERIAL**

Actualizado 04/03/2020

---

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

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

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

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

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



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

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

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

**Nº CAS 77-92-9**

---

**SECCIÓN III - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

---

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

Punto de Ignición: N.A. Solución acuosa

Límites Inflamables: N.A

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

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

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

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

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

Siga todas las regulaciones gubernamentales.

---

## SECCIÓN VII - MANEJO Y ALMACENAMIENTO

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

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

---

## SECCIÓN VIII - CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

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

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

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

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

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

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

---

## SECCIÓN IX - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

---

## SECCIÓN X - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

## SECCIÓN XI - LAS PROPIEDADES ECOLÓGICAS

Información ecológica: Ninguna información.

## SECCIÓN XII - CONSIDERACIONES DE LA ELIMINACION

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

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

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

Mantener los empaques cerrados.

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

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

La carga debe estar debidamente 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.

**FIN DEL DOCUMENTO DE CALIDAD**

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

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