


HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 1 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIVA


Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 035/2021

Versión 03

Preparado por:

HEMODERIVADOS 
LABORATORIO FARMACÉUTICO

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 2 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	O. COLLINO	JEFE ING. DE PROCESOS		
Revisado por:	M. BIBOLINI	JEFE DE PROCESOS CROMATOGRAFICOS		
Revisado por:	RICARDO AMARANTO	SUB DIRECTOR DE PRODUCCION		
Aprobado por:	MARIA EUGENIA BERNARDI	DIRECTORA DE DESARROLLO		
Aprobado por:	G.WECKESSER	DIRECTOR PRODUCCION		
Aprobado por:	D. ALLEMANDI	GERENTE DE OPERACIONES		

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------



	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 3 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
1.1. Lugar de Entrega	4
1.2. Contacto Técnico	4
1.3. Normas y Reglamentos	4
1.4. Garantía	4
2. RENGLON 1 – ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE COMPONENTES PARA AKTA PROCESS 28900021	5
2.1. Objetivo	5
2.2. Alcance	5
2.3. Características Generales	5
3. RENGLON 2– ADQUISICIÓN E INSTALACION DE COMPONENTES PARA EQUIPOS DE DESARROLLO	6
3.1. Objetivo	6
3.2. Alcance	6
3.3. Características Generales	6
4. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL	7
5.1. Verificación	7
5.2. Aceptación Final	7
5. CAPACITACION	8
6. DOCUMENTACIÓN	8
7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	8

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 4 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Lugar de Entrega

Laboratorio de Hemoderivados UNC, Avda. Valparaíso S/N, Córdoba (Arg.)

1.2. Contacto Técnico

Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía E-mail con Mario Bibolini y Octavio Collino a mario.bibolini@unc.edu.ar y octavio.collino@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos

NORMAS TECNICAS

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas y de dispositivos médicos, con diseño de software y hardware según GAMPv5.

Serán de aplicación para dimensionamiento construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: (AISI); (IRAM); (D.I.N.); (A.S.T.M.); y (G.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT e INAME para industrias farmacéuticas y biotecnológicas.

NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

Se deberán respetar obligatoriamente todas las normas de higiene y seguridad.

Los operarios que realicen trabajos en planta deberán estar correctamente vestidos con ropas de trabajo adecuadas y calzados de seguridad en perfectas condiciones.

1.4. Garantía


A partir de la certificación de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el término de doce (12) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema, siendo responsabilidad del Proveedor del equipo prestar inmediata asistencia técnica ante fallas o roturas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación o reemplazo que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

NOTA:

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 5 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

2. RENGLON 1 – ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE COMPONENTES PARA AKTA PROCESS 28900021

2.1. Objetivo

Provisión de repuestos críticos para el equipo AKTA PROCESS cuyo ID del fabricante es 28900021 y la instalación de los mismos.

2.2. Alcance

La provisión de todos los repuestos del listado, incluyendo su traslado hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC, y las horas necesarias para su instalación, calibración y puesta en marcha.

Límites del Suministro:

- > A cargo del oferente:

El oferente debe incluir en su propuesta:


- Componentes citados en el listado
- Documentación que acompañe a los componentes
- Certificados de garantía
- Certificados de calibración
- Horas de técnicos necesarios para la instalación, puesta a punto y pruebas de funcionamiento.
- Todos los componentes necesarios para dicha instalación.

2.3. Características Generales

El proveedor deberá entregar todos los componentes del siguiente listado:

Item	ID	Descripción	Cantidad
1	18113486	Long optical fibre kit 500 mm	1
2	28404170	Connectors ASI-cable	10
3	28938854	CU-960	2
4	28966687	UV flowcell 8mm PEEK, FPM/FKM	1
5	11002532	Lamp house	2
6	11000735	Filter 280 nm	1
7	28991313	Pumphead Hygienic 25 PP EPDM	1
8	28959086	Valve body right 6mm PP	1
9	28959070	Valve body centre 6mm PP	1
10	28959084	Valve body left 6mm PP	1

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 6 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

El proveedor deberá realizar las instalaciones pertinentes, poniendo a punto y realizando pruebas junto al personal del sector.

Deberá contar con todas las herramientas específicas y universales para realizar los trabajos necesarios.

NOTA:

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

3. RENGLON 2– ADQUISICIÓN E INSTALACION DE COMPONENTES PARA EQUIPOS DE DESARROLLO

3.1. Objetivo

Provisión de repuestos críticos para equipos del sector de desarrollo y la instalación de los mismos.

3.2. Alcance

La provisión de todos los repuestos del listado, incluyendo su traslado hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC y las horas necesarias para su instalación, calibración y puesta en marcha.

Límites del Suministro:

➤ A cargo del oferente:


El oferente debe incluir en su propuesta:

- Componentes citados en el listado
- Documentación que acompañe a los componentes
- Certificados de garantía
- Certificados de calibración
- Horas de técnicos necesarios para la instalación, puesta a punto y pruebas de funcionamiento.
- Todos los componentes necesarios para dicha instalación.

3.3. Características Generales

El proveedor deberá entregar todos los componentes del siguiente listado:

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 7 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

Item	ID	Descripción	Cantidad
1	18112075	PISTON KIT 10ML	4
2	18112076	RINSING HOUSE	1
3	18112077	SEAL KIT 10ML	4

El proveedor deberá realizar las instalaciones pertinentes, poniendo a punto y realizando pruebas junto al personal del sector.

Deberá contar con todas las herramientas específicas y universales para realizar los trabajos necesarios.

NOTA:

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

4. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

5.1. Verificación

Una vez puestos en marcha los equipos, se procederá a verificar el correcto funcionamiento de todo el sistema y a verificar las capacidades y el rendimiento de acuerdo con lo solicitado en la presente Especificación Técnica y a los datos garantizados por el proveedor. Además, se verificará la entrega de la documentación solicitada.

5.2. Aceptación Final


La aceptación final se realizará en dos etapas:

5.2.1. Luego de la recepción de los componentes solicitados en los **RENGLONES 1 y 2**, la Dirección de Producción procederá a certificar la provisión de los mismos junto su documentación pertinente.

5.2.2. La aceptación final conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Verificación descrita en el inciso 5.1, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar.

Posterior a la aceptación final, la Dirección de Producción y la Dirección de Desarrollo procederán a certificar la provisión del mismo.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-035/2021 Página 8 de 8
REPUESTOS E INSTALACION PARA EQUIPOS CYTIBA		

5. CAPACITACION

El proveedor será responsable de la capacitación del personal de planta. Se solicita realizar una capacitación operativa para el personal que utilizará el equipo y otra capacitación del mantenimiento que incluya los mantenimientos correctivos (fallas), preventivo y ajustes del equipo.

En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que responder a la solicitud y en caso que sea necesario, deberá hacerse presente en 48 hs.

6. DOCUMENTACIÓN

El equipo debe proveerse con la siguiente documentación:

- Certificado de Garantía de los componentes y el trabajo realizado para su instalación.
- Certificados de Validación/calificación de equipo si correspondiese.

NOTA:

Toda la documentación será en español. Se entregarán copias en papel y otra en formato electrónico.

7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el siguiente orden y estructura. El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta:

- Descripción técnica completa de la provisión, contemplando la documentación solicitada.
- Oferta económica, deberá ser en pesos, con todos los impuestos y fletes incluidos.
- Fecha de entrega.
- Fecha de instalación.
- Documentación y certificados varios

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------