


<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-05-2022</b> Página 1 de 6
REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000		

# REQUERIMIENTO TÉCNICO

## REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba


RT 05-2022


Versión 01

Preparado por:


**HEMODERIVADOS**  
LABORATORIO FARMACÉUTICO


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

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-05-2022</b> Página 2 de 6
<b>REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000</b>		

<b>AUTORIZACIONES</b>				
	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Autor:	Jesica Royon	Dirección de planta		
revisado por	María Eugenia Bernardi	DIRECTORA DE DESARROLLO DE PRODUCTOS Y PROCESOS	 <small>Mgter. María Eugenia Bernardi            Dirección Área Desarrollo de Productos y Procesos            Laboratorio de Hemoderivados - UNC</small>	05/01/2022
Revisado por:	G.WECKESSER	DIRECTOR PRODUCCIÓN		
Revisado por:	Ana Paula Vilches	Dirección de control de calidad		
Aprobado por:	Daniel Allemandi	GERENTE DE OPERACIONES		


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

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-05-2022</b> Página 3 de 6
REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000		

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. CONSIDERACIONES GENERALES</b>	<b>4</b>
1.1. Lugar de Entrega	4
1.2. Contacto Técnico	4
1.3. Normas y Reglamentos	4
1.4. Garantía	4
<b>2. Adquisición de repuestos</b>	<b>5</b>
2.1. Objetivo	5
2.2. Alcance	5
2.3. Características Generales	5
<b>3. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL</b>	<b>6</b>
5.1. Verificación	6
5.2. Aceptación Final	6
<b>4. DOCUMENTACIÓN</b>	<b>6</b>
<b>5. ESTRUCTURA DE LA OFERTA</b>	<b>6</b>

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

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-05-2022</b> Página 4 de 6
REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000		

## 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 a [maria.eugenia.bernardi@unc.edu.ar](mailto:maria.eugenia.bernardi@unc.edu.ar) con copia a [carolina.armesto@unc.edu.ar](mailto:carolina.armesto@unc.edu.ar) y [grisel.gomez@unc.edu.ar](mailto:grisel.gomez@unc.edu.ar)

### 1.3. Normas y Reglamentos

#### NORMAS TÉCNICAS

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas.

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.

### 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 ser proveedor de repuestos para equipos ACL200 y ACL7000

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

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-05-2022</b> Página 5 de 6
REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000		

## 2. Adquisición de repuestos

### 2.1. Objetivo

Provisión de repuestos críticos para los equipos ACL200 y ACL7000 de las áreas de control de calidad, desarrollo de procesos y producto, así como también de producción.

### 2.2. Alcance

La provisión de todos los repuestos del listado, incluyendo su traslado hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC.

#### Límites del Suministro:

El oferente debe incluir en su propuesta:

- Componentes citados en el listado
- Documentación que acompañe a los componentes
- Certificados de garantía

### 2.3. Características Generales

El proveedor deberá entregar todos los componentes del siguiente listado:


Repuesto	Cantidad
SWITCH, DUAL OPTICAL SWITCH, ACL7000 cod:001-7090810	1
SOCKET ASSY LED FIBER cod:0001-18102399	1
GUIDE LIGHT FIBER OPTIC cod:0001-6721805	1
KIT, PM YEARLY, ACL X000 SERIES cod:0001-19895700	4
ELCTROVALVE ACL cod:0001-18102532	8
PM KIT, YEARLY ACL 100 cod:00019793600	4

#### **NOTA:**

Cualquier información que no estuviera presente en el presente requerimiento técnico, será responsabilidad del oferente solicitarla al Laboratorio de Hemoderivados previo a la presentación de la oferta.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales acerca de ser proveedor de repuestos en ACL200 Y ACL7000.

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

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-05-2022</b> Página 6 de 6
REPUESTOS para coagulómetros ACL200 y ACL7000		

### 3. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

#### 5.1. Verificación

Una vez recibidos los componentes, se procederá a verificar si los mismos corresponden a la descripción solicitada, además de verificar el correcto funcionamiento acorde a la 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:

- 1) Luego de la recepción de los componentes solicitados, las diferentes direcciones que reciben repuestos deberán certificar la provisión de los mismos junto con su documentación pertinente.
- 2) La aceptación final se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la verificación descrita en el inciso 5.1, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar.

### 4. DOCUMENTACIÓN

El equipo debe proveerse con la siguiente documentación:

- Certificado de Garantía de los componentes entregados.

### 5. 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.
- La oferta económica, deberá ser en pesos, con todos los impuestos y fletes incluidos.
- Fecha de entrega de los repuestos solicitados.
- documentación y certificados de los componentes que así lo requieran
- En caso de necesitar calibración alguno de los componentes, se solicita que se entreguen con los certificados de calibración correspondientes.

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