

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-028/2021 Página 1 de 4
FILTROS DE AIRE ABSOLUTOS APTOS ALTA TEMPERATURA		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

FILTROS DE AIRE ABSOLUTOS APTOS ALTA TEMPERATURA 350°C

Laboratorio de Hemoderivados UNC

RT 028/2022

Versión V.01

Preparado por:

HEMODERIVADOS 
LABORATORIO FARMACÉUTICO

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-028/2021 Página 2 de 4
FILTROS DE AIRE ABSOLUTOS APTOS ALTA TEMPERATURA		

AUTORIZACIONES				
	Firma	Área	Aclaración	Fecha
Elabora:	Rodrigo González	Dirección de Planta		
Revisado por:	Jésica Royón	Dirección de Planta		

1. CONSIDERACIONES GENERALES

- **Lugar de Entrega**

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

- **Contacto Técnico**

Ante cualquier duda técnica comunicarse vía E-mail con Rodrigo González a rodrigo.a.gonzalez@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

2. OBJETIVO, ALCANCE

Objetivo

Provisión de filtros de aire para alta temperatura, para filtración en cámara interna de estufas de despirogenado para temperaturas superiores a 300 °C, cumpliendo con los requerimientos de la Disposición de ANMAT Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y Productos Médicos y los requerimientos definidos en el presente requerimiento técnico.

Alcance


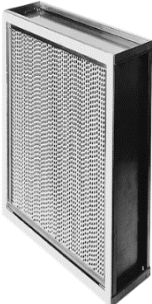

El alcance de la provisión incluye adquisición, importación, nacionalización y traslado hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC.

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-028/2021 Página 3 de 4
FILTROS DE AIRE ABSOLUTOS APTOS ALTA TEMPERATURA		

3. ESPECIFICACIÓN DE LA PROVISIÓN

El proveedor deberá presentar la oferta discriminada por renglón. Podrá presentarse a algún renglón sin tener la obligación de ofertar todos los renglones.

A continuación, se presentan las características de los filtros a proveer:

ÍTEM	IMAGEN	DESCRIPCIÓN	EQUIPO	CANTIDAD
Renglón 1		Apto 350°C, Filtro HEPA para alta temperatura. Dimensiones 762x762x150mm. Materiales en acero inoxidable, fibra de vidrio. Caudal de aire nominal superior a 1300 m ³ /hr. Ef. Min. 99,95% @ 0,3. Certificado ensayo de integridad.	Para Túnel CIMA Modelo: ASMR620 Posición de filtro horizontal	2
Renglón 2		Apto 350°C, Filtro HEPA para alta temperatura. Dimensiones 610x787x150mm. Materiales en acero inoxidable, fibra de vidrio. Caudal de aire nominal superior a 1100 m ³ /hr. Ef. Min. 99,95% @ 0,3. Certificado ensayo de integridad.	Para Túnel CIMA Modelo: ASMR620 posición de filtro horizontal	2
Renglón 3		Apto 350°C, Filtro HEPA para alta temperatura. Dimensiones 610x457x150mm. Materiales en acero inoxidable, fibra de vidrio. Caudal de aire nominal superior a 900 m ³ /hr. Ef. Min. 99,95% @ 0,3. Certificado ensayo de integridad.	Para Túnel CIMA Modelo: ASMR620 Posición de filtro horizontal	1

4. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la documentación que se especifica en cada uno de los renglones del inciso 3. La documentación deberá ser entregada en papel y en formato digital.

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-028/2021 Página 4 de 4
FILTROS DE AIRE ABSOLUTOS APTOS ALTA TEMPERATURA		

5. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

Verificación

Una vez recibida la provisión de los filtros, personal asignado del Laboratorio de Hemoderivados junto al Proveedor procederán a verificar el cumplimiento de acuerdo de los requerimientos y especificaciones de los componentes entregados, verificando que correspondan al modelo solicitados por cada ítem y la documentación de cada componente garantizado por el proveedor.

La verificación se realizará en el Laboratorio de Hemoderivados, una vez que los mismos hayan sido recibidos, dejando constancia de la aceptación de los renglones solicitados.

Aceptación Final

La aceptación final se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Verificación descrita en este punto, dejando levantadas las observaciones y no conformidades que pudieran resultar de la verificación.

Posterior a la aceptación final, Dirección de Planta procederá a certificar la provisión del mismo.

6. ESTRUCTURA DE OFERTA

- Descripción completa de la provisión.
- Ficha técnica detallada del filtro de alta temperatura, modelo de cada renglón.
- Certificado de ensayo de integridad, ejemplo del fabricante.
- Oferta económica.
- Plazo de entrega

Se solicita entrega en un plazo máximo de 180 días corridos a partir de la OC