

ID HEMODERIVADOS 408

| | |
|--|---|
| ID HEMODERIVADOS | 408 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Cartucho de 10pulgadas, con oring de silicona (226), con diámetro de oring de unión 11/2 Los elementos de soporte de polipropileno en una configuración UNI CAP de doble extremo abierto están clasificados para soportar presiones diferenciales de 5,2 bardos (75 psid) a 38 °C (100 °F) y 3,1 bardos (45 psid) a 82 °C (180 °F). |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | Debe poder tener un tamaño de poro de 1 micra y 5000cm2 de superficie de retención, El medio utiliza resina aglutinante que recubre las fibras de vidrio, impartiendo una potencial zeta positivo en servicio acuoso. La resina también une las fibras de vidrio a un sustrato de poliéster, produciendo un medio compuesto resistente |
| absoluto de retención | 1 µm |
| Esterilizante | NO |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | Uso como prefiltro en la filtración esterilizante |
| Hidrofóbico | NO |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | SI |
| autoclavable | Si requiere esterilización debe soportar la esterilización por vapor a 124°C y resistir el vapor fluente |
| Apirógeno | Si |
| Condiciones de filtración que debe soportar | Soportar hasta 3mbarg |
| Certificados solicitados | Certificado por lote |
| Normas | |
| Validaciones genéricas hechas por el fabricante | Prueba la integridad de cada elemento individual mediante el punto de burbuja y la prueba de difusión Cumplir o superar los requisitos para los estándares de calidad de WFI establecidos por la USP actual No pirogénico según las endotoxinas bacterianas de USP Prueba USP Plastic Class VI Sin liberación de fibra según 21 CFR |

ID HEMODERIVADOS 409

| | |
|--|---|
| ID HEMODERIVADOS | 409 |
| Cant | 10 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Cartucho sanitario , de 10" |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | Medio filtrante: fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster Soporte y drenaje: poliéster Núcleo, tapa final y extremo de aleta: polipropileno Adaptador: polipropileno con anillo de refuerzo interno de acero inoxidable doble 226(silicona) extremo de aleta con cierre bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE |
| absoluto de retención | 2 µm |
| Esterilizante | NO |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | si |
| Hidrofóbico | NO |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | SI |
| autoclavable | Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar. |
| Apirógeno | SI |
| Condiciones de filtración que debe soportar | Temperatura máxima de funcionamiento de la presión diferencial 5.5 bar (80 psi) (presión hacia adelante) 50 ° C 4.1 bar (60 psi) (presión hacia adelante) 80 ° C 300 mbar (4.4 psi) (presión inversa) En funcionamiento normal o esterilización por vapor in situ |
| Certificados solicitados | |
| Normas | |
| Validaciones genéricas hechas por el fabricante | Eficiencia de eliminación de endotoxinas > 99.998% nivel de retención de partículas de 0,64 (retiene un 99%) y de 2 micra (retiene un 99,98%) |
| Descripción | Los cartuchos deben incorporar una membrana fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, y favorece la retención de endotoxinas. Los filtros estas plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. su función principal es reducción del bioburden |

ID HEMODERIVADOS 412

| | |
|--|---|
| ID HEMODERIVADOS | 412 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Cartucho sanitario , de 30" de longitud |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | Medio filtrante: fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster Soporte y drenaje: poliéster Núcleo, tapa final y extremo de aleta: polipropileno Adaptador: polipropileno con anillo de refuerzo interno de acero inoxidable doble 226(silicona) extremo de aleta con cierre bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE |
| absoluto de retención | 1 µm |
| Esterilizante | NO |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | SI |
| Hidrofóbico | NO |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | SI |
| autoclavable | Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar. |
| Apirógeno | SI |
| Condiciones de filtración que debe soportar | Temperatura máxima de funcionamiento de la presión diferencial 5.5 bar (80 psi) (presión hacia adelante) 50 ° C 4.1 bar (60 psi) (presión hacia adelante) 80 ° C 300 mbar (4.4 psi) (presión inversa) En funcionamiento normal o esterilización por vapor in situ |
| Certificados solicitados | Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI cómo se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro. |
| Normas | USP88 y trazabilidad 21CFR211.72 |
| Validaciones genéricas hechas por el fabricante | Eficiencia de eliminación de endotoxinas> 99.998% nivel de retención de partículas de 0,36 (retiene un 99%) y de 1 micra(retiene un 99,98% |
| Descripción | Los cartuchos deben incorporar una membrana fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, y favorece la retención de endotoxinas. Los filtros estos plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. su función principal es reducción del bioburden |

| ID HEMODERIVADOS 416 | |
|--|---|
| ID HEMODERIVADOS | 416 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Cartucho filtrante , de 5 de longitud |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | Con membrana de fluoruro de polivinilideno hidrofóbico (PVDF) están especialmente diseñados para la filtración estéril de aire y gas, soporte de: Polipropileno Oring y juntas de Etileno Propileno (EPDM) Conexión DOE , (oring116) ,diámetro interno de encastre de ¾ pulgadas |
| absoluto de retención | 0,2 µm |
| Esterilizante | Si |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | No |
| Hidrofóbico | Si |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | No |
| autoclavable | Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 4hs. |
| Apirógeno | SI |
| Condiciones de filtración que debe soportar | temperatura máxima de operación 40 °C presión máxima de operación 3.5 barg (50 psi) a 40 °C |
| Certificados solicitados | Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 |
| Normas | Validado en líquidos con Brevundimonas diminuta (ATCC 19146) a un nivel de desafío de 10^7 ufc / cm ² de área de filtro 100% de integridad probada durante la fabricación Identificado por un número de lote con un número de serie único para la trazabilidad completa del historial de fabricación y para los sistemas de trazabilidad del usuario Cada filtro se entrega con un Certificado de Prueba Guía de validación completa disponible Fabricado bajo un Sistema de Gestión de Calidad certificado según ISO 9000 Cumple con las pruebas de reactividad biológica de USP in vivo, de acuerdo con los plásticos de clase VI de USP a 121 ° C |
| Validaciones genéricas hechas por el fabricante | Las muestras de lote retienen > 10^7 ufc / cm ² de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y pautas de la FDA :Brevundimonas diminuta ATCC19146 (desafío microbiano establecido en la ASTM F838-05; presión de no menos de 30 psi (2.0 bar) ".también cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la característica del filtro esterilizante certificación de integridad individual |
| Descripción | se usa como filtro de venteo en tanques bulk final y puntos de uso de sistemas de gases. |

ID HEMODERIVADOS 425

| | |
|--|--|
| ID HEMODERIVADOS | 425 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Placa filtrante de 600 x 612 mm tipo Supra 50P |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | características: Principales componentes: diferentes grados de celulosa |
| absoluto de retención | Micronaje de retención de 0,5 a 4,5 micrómetros |
| Esterilizante | NO |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | FILTRACION CLARIFICANTE |
| Hidrofóbico | NO |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | NO |
| autoclavable | NO REQUIERE ESTERILIZACION, solamente se hace una humectación con agua o en el acondicionamiento de las placas |
| Apirógeno | si |
| Condiciones de filtración que debe soportar | |
| Certificados solicitados | Liberación de endotoxinas: <0.125 UE / ml MCPD y DCP en mojado agente de la fuerza: de acuerdo con las regulaciones legales GMO: ausente Sustancias alergénicas: AUSENCIA <i>Serratia marcescens</i> , ATCC 14756 <i>Brevundimonas diminuta</i> , ATCC 19146 Debido a un proceso de fabricación especial, tiene una liberación de endotoxina especificada reducida $<0,125$ EU / ml. |
| Normas | |
| Validaciones genéricas hechas por el fabricante | |
| Descripción | Aplicación: Purificación de plasma |

ID HEMODERIVADOS 13859

| | |
|--|--|
| ID HEMODERIVADOS | 13859 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Placa filtrante de celulosa de 400x400mm tipo Supra 50P |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | características: Principales componentes: diferentes grados de celulosa |
| absoluto de retención | micronaje de retención de 0,5 a 4,5 micrómetros |
| Esterilizante | NO |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | FILTRACION CLARIFICANTE |
| Hidrofóbico | NO |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | NO |
| autoclavable | NO REQUIERE ESTERILIZACION, solamente se hace una humectacion con agua o en el acondicionamiento de las placas |
| Apirógeno | Si |
| Condiciones de filtración que debe soportar | |
| Certificados solicitados | <p>Liberación de endotoxinas: <0.125 UE / ml</p> <p>MCPD y DCP en mojado</p> <p>agente de la fuerza: de acuerdo con las regulaciones legales</p> <p>GMO: ausente</p> <p>Sustancias alergénicas: AUSENCIA Serratia marcescens, ATCC 14756</p> <p>Brevundimonas diminuta, ATCC 19146</p> <p>Debido a un proceso de fabricación especial, tiene una liberación de endotoxina especificada reducida <0,125 EU / ml.</p> |
| Normas | |
| Validaciones genericas hechas por el fabricante | |
| Descripción | Aplicación: Purificación de plasma |

ID HEMODERIVADOS 14434

| | |
|--|---|
| ID HEMODERIVADOS | 14434 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Cartucho sanitario, de 10" de longitud, |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | Nylon 6,6, membrana modificada que da potencial Z(+) covalentemente Soportes, drenaje y tapas finales de : Poliéster nucleo de sosten del filtro:polipropileno Juntas de silicona |
| absoluto de retención | 0.2 µm |
| Esterilizante | Si |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | NO |
| Hidrofóbico | No |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | Si |
| autoclavable | Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centrigrados hasta 60minutos. Esterilizacion fuente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar. |
| Apirógeno | Si |
| Condiciones de filtración que debe soportar | Condiciones de funcionamiento Presión diferencial máxima y temperatura: 5.5 bar (80 psi) a 50 ° C 4.1 bar (60 psi) a 80 ° C |
| Certificados solicitados | Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro. |
| Normas | Pruebas biologicas que debe cumplir son: -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C Pruebas de calidad de efluentes: -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6)) -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (<0.25 EU / mL) -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico eatablecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP. -eficiencia en la remocion de endotoxinas > 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina |
| Validaciones genericas hechas por el fabricante | Las muestras de lote retienen > 10 ⁷ ufc / cm ² de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y pautas de la FDA :Brevundimonas diminuta ATCC19146 (desafio microbiano establecido en la ASTM F838-05; presión de no menos de 30 psi (2.0 bar) ".tambien cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la carcateriztica del filtro esterilizante El filtro ha sido probado para integridad por prueba de punto de burbuja utilizando una solución de 70% de IPA / agua. El punto de burbuja POR CADA UNIDAD FILTRANTE |

IF-2024-00970405-UNC-DAF#LH

| | |
|-------------|--|
| Descripción | <p>Los cartuchos deben incorporar una membrana de nylon 6,6 con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, como las endotoxinas en agua, en un modo de flujo directo sin la mayor caída de presión de los filtros más finos. Los filtros de membrana N66 deben asegurarse en grados de esterilización de alta calidad plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. se requiere que cada filtro tenga su certificación individual</p> |
|-------------|--|

ID HEMODERIVADOS 413

| | |
|--|---|
| ID HEMODERIVADOS | 413 |
| Unidad medida | UNIDAD |
| Descripción | Cartucho sanitario , de 30" de longitud |
| medio filtrante y material de soporte del filtro | Medio filtrante: fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster Soporte y drenaje: poliéster Núcleo, tapa final y extremo de aleta: polipropileno Adaptador: polipropileno con anillo de refuerzo interno de acero inoxidable doble 226(silicona) extremo de aleta con cierre bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE |
| absoluto de retención | 2 µm |
| Esterilizante | NO |
| USO EN PROCESO DE PREFILTRACION | SI |
| Hidrofóbico | NO |
| se requieren esterilizados desde el fabricantes | NO |
| Potencial z+ | SI |
| autoclavable | Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar. |
| Apirógeno | SI |
| Condiciones de filtración que debe soportar | Temperatura máxima de funcionamiento de la presión diferencial 5.5 bar (80 psi) (presión hacia adelante) 50 ° C 4.1 bar (60 psi) (presión hacia adelante) 80 ° C 300 mbar (4.4 psi) (presión inversa) En funcionamiento normal o esterilización por vapor in situ |
| Certificados solicitados | Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI cómo se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro. |
| Normas | USP88 y trazabilidad 21CFR211.72 |
| Validaciones genéricas hechas por el fabricante | Eficiencia de eliminación de endotoxinas> 99.998% nivel de retención de partículas de 0,36 (retiene un 99%) y de 1 micra(retiene un 99,98% |
| Descripción | Los cartuchos deben incorporar una membrana fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, y favorece la retención de endotoxinas. Los filtros estos plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. su función principal es reducción del bioburden |



Universidad Nacional de Córdoba
2024

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número: IF-2024-00970405-UNC-DAF#LH

CORDOBA, CORDOBA
Martes 26 de Noviembre de 2024

Referencia: especificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GDE UNC
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaria de Informatica,
serialNumber=CUIT 30546670623
Date: 2024.11.26 15:21:58 -03'00'

Santiago González
Jefe de Sección
Dirección de Administración y Finanzas Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

Digitally signed by GDE UNC
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad
Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaria de
Informatica, serialNumber=CUIT 30546670623
Date: 2024.11.26 15:22:03 -03'00'