

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 1 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 074/2024

Versión 02

Preparado por:

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO


IF-2025-00673458-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 2 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Jesica Royón	Directora de Planta	 Esp. B. Ing. Jesica Royón Directora de Planta	28/08/25
Revisado por:	María Florencia Morino	Jefe de Supervisión de Sistemas de Agua- Depto de Servicios Críticos- Dirección de Planta	 María Florencia Morino Sección de Servicios Productivos Dirección de Planta Hemoderivados-UNC	25/08/25

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 3 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

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 Generalidades	4
2. OBJETIVO Y ALCANCE	5
2.1 Objetivo	5
2.2 Alcance	5
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	5
3.1 Generalidades del Sistema	5
3.2 Características Técnicas del Equipo	5
3.3 Servicio de Mantenimiento Preventivo y Capacitación	5
3.4 Provisión de repuestos	6
3.5 Registros	8
4. DOCUMENTACIÓN	8
5. VERIFICACIÓN Y APROBACIÓN	8
6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	8

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 4 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

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 María Florencia Morino mflorencia.morino@unc.edu.ar y/o Jesica Royón jesica.royon@unc.edu.ar, con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar.

1.3 Normas y Reglamentos

NORMAS OFICIALES

Todo el servicio deberá estar estrictamente de acuerdo con los requisitos impuestos por todos los códigos, ordenanzas, leyes y reglamentos vigentes municipales, provinciales y nacionales.

NORMAS TÉCNICAS

Los insumos utilizados en las tareas de mantenimiento preventivo y los componentes de los equipos que deban reemplazarse deberán cumplir, según corresponda, con las normas: (AISI); (IRAM); (D.I.N.); (A.S.T.M.) y (G.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT para industrias farmacéuticas.

NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

La Empresa adjudicataria deberá cumplir con lo expresado en los "Requisitos de Higiene y Seguridad para Contratistas", que se adjuntan al Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

1.4 Generalidades

El adjudicatario deberá tener comprobada experiencia en mantenimiento de equipos de sistemas de destilación de agua calidad purificada (PW) para generación de agua calidad inyectable (WFI), experiencia en normativas GMP, y estar radicado en Argentina.

Deberá presentar referencia de mantenimiento en equipos de generación de agua calidad inyectable marca TELSTAR.

Es responsabilidad del oferente solicitar al Laboratorio de Hemoderivados- UNC cualquier información adicional requerida que no esté expresada en la presente especificación técnica.

IF-2025-00673458-UNC-DP#LH

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 5 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1 Objetivo

El objetivo del presente documento es definir los requerimientos técnicos para la contratación del servicio de mantenimiento preventivo, provisión de repuestos y capacitación del equipo Destilador D10.1 del Sistema de Agua II (Edif. 10) del Laboratorio de Hemoderivados- UNC.

2.2 Alcance

El servicio solicitado corresponde al mantenimiento del destilador múltiple efecto que constituye el sistema de generación de agua calidad inyectable (WFI) del Sistema de Agua II del Laboratorio de Hemoderivados UNC, incluyendo los apartados indicados a continuación:

- Mantenimiento preventivo: Mano de obra para la realización de las tareas correspondientes al mantenimiento preventivo anual en 1 (uno) destilador marca Telstar modelo WFI 5 según lo indicado en el manual de mantenimiento del equipo
- Capacitación: Inducción técnica-operativa de funcionamiento, operación y mantenimiento del equipo al personal operativo correspondiente.
- Entrega de documentación según punto 4.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Generalidades del Sistema

El Laboratorio de Hemoderivados- UNC produce agua calidad inyectable (WFI) en el Sistema de Agua II, a partir del tratamiento de agua calidad purificada (PW) mediante una evaporación de múltiple efecto llevada a cabo en un equipo Destilador marca TELSTAR.

3.2 Características Técnicas del Equipo

Marca: Telstar

Modelo: WFIS 5- 2000

Nº Serie: G46360601

3.3 Servicio de Mantenimiento Preventivo y Capacitación

Mano de obra para la realización de las tareas correspondientes al mantenimiento preventivo anual en 1 (uno) destilador marca Telstar modelo WFI 5 según lo indicado en el manual de mantenimiento del equipo

IF-2025-00673458-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 6 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

(se adjunta anexo 5 de Manual de mantenimiento del equipo).

): se realizará el mantenimiento preventivo estipulado en el manual y la revisión del funcionamiento de los componentes mecánicos, eléctricos y neumáticos del equipo;

Inducción técnica-operativa de funcionamiento, operación y mantenimiento del equipo al personal operativo correspondiente.

3.4 Provisión de repuestos

#	Artículo	Cantid.		Denominación	S/ referencia
1	10130G	1	UN	FILTRO DE AIRE 2,5" ENCAPSULADO TC-1" D&H ZEMTB-020-TT-PN3 Partida arancelaria: 8421298090 País origen: Reino Unido Cert.Conformidad proveedor + FDA complia	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
2	72655	1	UN	VALVULA DE RETENCION CL/CL DN-1" AISI-316/ VITON NEUMO 420454002/3 Partida arancelaria: 8481309990 País origen: Alemania 2.1 Sup.Conf.Cert. + FDA Compliance	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
3	11992G	1	UN	PURGADOR TERMOSTATICO R½" TLV LV13L Partida arancelaria: 8481806999 País origen: Japón	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
4	15436G	9	UN	AFORO CIEGO TC-¾" JUNTA SILICONA NEUMO A80RXPX-075 Partida arancelaria: 4016930090 País origen: EE.UU. Cert. Material 3.1 (Lote)	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
5	71251	1	UN	VALVULA DE RETENCION CL/CL DN-¾" AISI-316/ VITON NEUMO 420453002/3 Partida arancelaria: 8481309990 País origen: Alemania 2.1 Sup.Conf.Cert. + FDA Compliance	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
6	10141	10	UN	JUNTA CLAMP DN-1" PTFE Partida arancelaria: 3926909790 País origen: Países Bajos Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
7	10137	10	UN	JUNTA CLAMP DN-½" PTFE	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 7 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

#	Artículo	Cantid.		Denominación	S/ referencia
8	10143	10	UN	Partida arancelaria: 3926909790 País origen: Países Bajos Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
				JUNTA CLAMP DN-1½" PTFE	
9	10139	10	UN	Partida arancelaria: 3926909790 País origen: EE.UU. Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
				JUNTA CLAMP DN-¾" PTFE	
10	10145	10	UN	Partida arancelaria: 3926909790 País origen: Países Bajos Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
				JUNTA CLAMP DN-2" PTFE	
11	60197	2	UN	Partida arancelaria: 3926909790 País origen: EE.UU. Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
				ABRAZADERA CLAMP BPE DE 1/2"-3/4" A-304 CON TORNILLO	
12	603865	2	UN	Partida arancelaria: 7307239080 País origen: Reino Unido Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
				ABRAZADERA CLAMP BPE 1"-1½" A-316 TORN.	
13	17450	1	UN	Partida arancelaria: 7307298090 País origen: Reino Unido Cert. Conformidad Proveedor	SPARES MTTO WFIS 5-2000_G46360601
				FILTRO 5µ ¼" SMC AF20-F02	

Incluir también los componentes detallados a continuación:

Componente (Tag P&ID)	Descripción técnica	Cantidad a proveer (unidad)
PSL 11 (31/38)	Presostato electrónico 0-10bar, ajuste de umbral con 2 anillos, IP67 Ref: PK6524 IFM	2

IF-2025-00673458-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 8 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		
PI 12 (32/37/41/51)	Manómetro DN-63 0-10bar inferior G1/4 inox con glicerina Baumer MEX3D21B22	3
PIC 36	Transductor de presión 0-10bar relativa rosca ¼ 80°C salida 4-20mA calibrado WIKA A-10 12719260	2
FTR 700	Filtro regulador ¼" SMC AW20-F02	1
PS 701	Presostato digital SMC ISE30A-01-P	1
SG 43 (53/63/73/83)	Mirilla plana DN-100 AISI-316L vidrio templado viton inoxpa 28057104VT	2

3.5 Registros

Todas las tareas de mantenimiento realizadas en el Destilador se registrarán en los documentos dispuestos para tal fin en dicho equipo, cumpliendo con los mantenimientos preventivos requeridos según el manual de mantenimiento del equipo.

4. DOCUMENTACIÓN

Se deberá entregar la sgte documentación:

- Informe de tareas de mantenimiento preventivo realizado y componentes reemplazados en el equipo;
- Fichas técnicas, manuales de uso y de mantenimiento de los elementos y/o componentes provistos para stock como repuestos críticos y/o que hayan sido reemplazados durante la ejecución del servicio de mantenimiento preventivo.

Toda la documentación técnica deberá ser entregada al personal correspondiente del Depto de Servicios Críticos de Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados.

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-074/2024 Página 9 de 9
MANTENIMIENTO, REPUESTOS Y CAPACITACIÓN DE EQUIPO DESTILADOR D10.1- SISTEMA DE AGUA II		

5. VERIFICACIÓN Y APROBACIÓN

El proveedor deberá entregar los registros de todas las actividades realizadas en cada uno de los equipos, así como toda la documentación técnica solicitada, al personal correspondiente del Depto de Servicios Críticos de Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados. Corroborada dicha documentación técnica y verificado el servicio ejecutado, el Depto de Servicios Críticos certificará de manera correcta la ejecución de los trabajos correspondientes, para que se abone por el monto ya estipulado en el contrato.

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

La oferta económica deberá ser en pesos, con la descripción y detalles de todos los puntos que se solicitan en el presente requerimiento técnico y las tareas especificadas en el manual, incluyendo costos por viáticos.

Contemplar una capacitación técnica operativa de mantenimiento para el personal de mantenimiento.

El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta, incluidos los insumos utilizados en las tareas de mantenimiento preventivo a realizar. Incluir también toda la documentación asociada a Higiene y seguridad para la habilitación de ingreso al Laboratorio de Hemoderivados UNC; ante consultas en cuanto a este ítem consultarlo con el responsable de H&S del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

En caso de requerirse repuestos o reparaciones no incluidas en la oferta económica, la empresa a cargo del mantenimiento solicitado en este documento de RT deberá comunicarlo al personal correspondiente del Depto de Servicios Críticos de Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados, para la debida autorización y gestión.

Se deben indicar días de capacitación y los días de mantenimiento a realizar.

Se solicita exclusivamente visita técnica a Planta antes de realizar la oferta, para verificar las tareas de mantenimiento requeridas para cada equipo de los sistemas de ósmosis inversa presentes en el Laboratorio de Hemoderivados- UNC.

Se solicita referencia de mantenimiento en equipos destiladores TELSTAR y la proporción y repuestos especificados en el presente documento, respetando las características técnicas enumeradas en el presente documento.



Universidad Nacional de Córdoba
2025

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número: IF-2025-00673458-UNC-DP#LH

CORDOBA, CORDOBA
Lunes 25 de Agosto de 2025

Referencia: RT 074/2025- Mantenim. preventivo, repuestos y capacitación de Destilador Telstar D10.1-V02

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: 2025.08.25 10:52:55 -03'00'

María Florencia Morino
No Docente
Dirección de Planta 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: 2025.08.25 10:53:00 -03'00'