

REQUERIMIENTO TÉCNICO

RT-087-2024

Adquisición de repuesto de equipos GRIFOLS-Bandejas –Tanque pulmón

REQUERIMIENTO
TÉCNICO

REPUESTOS GRIFOLS – BANDEJAS –TANQUE PULMÓN

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT087/2024

Versión 01

Preparado por:

HEMODERIVADOS

LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	O. Collino	Ing. Octavio Collino Subdirector: Envasado y Soporte Lab. Hemoderivados UNC		21/10/24
Autor:	J. Royón	Esp. Bioing. Jesica Royon Directora de Planta		21/10 R4
Revisado por:	F. Braidot	Jefe envasado		21/10/24
Revisado por:	R. Gonzalez	Ingeniería de Planta		21/10/24
Revisado por:	M. Palomeque	MIGUEL PALOMEQUE Lic. Esp. Farmacéutico Subdirector de Área Producción Laboratorio de Hemoderivados UNC		21/10/24
Aprobado por:	R. Amaranto	ESP. Bioq. Farm. Ricardo Amaranto Director Área Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC		21-10-24
Aprobado por:	G. Retamal	REDAUAR		21/10/24

TABLA DE CONTENIDO

1.	CONSIDERACIONES GENERALES	3
1.1.	Lugar de Entrega	3
1.2.	Contacto Técnico	3
1.3.	Normas y Reglamentos:	3
1.4.	Garantía:	4
2.	OBJETIVOS Y ALCANCE	5
2.1.	Objetivo	5
2.2.	Alcance	5
3.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	5
3.1.	Ubicación	5
3.2.	Materiales	6
3.3.	Terminaciones	6
4.	INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN	6
4.1.	Inspección	6
5.	DOCUMENTACIÓN	6
6.	ESTRUCTURA DE LA OFERTA	7

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 Octavio Collino a octavio.collino@unc.edu.ar o Jesica Royón a jessica.royon@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, cumpliendo además con CFR 21 parte 11. Serán de aplicación para diseño, construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: AISI, IRAM, ISO, y G.M.P., cumpliendo con las regulaciones de ANMAT e INAME para industrias farmacéuticas y biotecnológicas.		

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO		Registro	REG-DP-G-002 Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024
		Requerimiento técnico	

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 y repuestos solicitados, 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.

	Registro	REG-OP-G-002
	Requerimiento técnico	Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1. Objetivo

El presente requerimiento técnico tiene como objetivo la adquisición de repuestos para los equipos Dosificadora Cerradora de Viales GE213001, Pasteurizadora GRIFOLS GE 11305 y bandejas porta viales, y tanque pulmón.

2.2. Alcance

El alcance del suministro incluye la provisión completa del material solicitado en el listado y entrega de documentación específica.

Límites del Suministro:

➤ A cargo del oferente:

El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Elementos solicitados en el listado de necesidades.
- Entrega de documentación

➤ A cargo del cliente:

- Entrega de información solicitada para la correcta provisión.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1. Ubicación

Equipos Grifols que se encuentran ubicados en Salas de Edificio 11

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	REG-OP-G-002
	Requerimiento técnico	Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024

3.2. Materiales

Dosificadora Cerradora de Viales GE213001			
N° de Plano	Denominación	Cantidad	Observaciones
DCV-034	Conj. peines	1	para viales 50ml - 32mm
COM-195	Corea pick and place	4	-
COM-029	Correa capsulado	3	-
COM-014	Correa giro peine	2	-
COM-007	Correa avance peine	2	-
COM-227	Correa	2	-
-	Conj. Pulmón	1	2,5l
Bandejas para Frascos			
-	Bandeja para viales de 125ml - 32mm	1700	
-	Bandeja para viales de 50ml - 32mm	1800	
Pasteurizadora GRIFOLS GE11305			
TT01	Sensor de temperatura PT100	2	- Marca: WIKA - Modelo: 2xPt-100, TR20 (TR22) - Rango: -50 a 150 °C - Observaciones: Circuito 4 hilos. - Conexión clamp DN 4" - No Fabricación / No Serie: 0751301797/01
TT02	Sensor de temperatura PT100	2	- Marca: WIKA - Modelo: Pt-100, TR20 (TR22) - Rango: -50 a 150 °C - Observaciones: Circuito 4 hilos. - Conexión clamp DN 4" - No Fabricación / No Serie: 075130006652/02
TT03	Sensor de temperatura PT100	2	- Marca: WIKA - Modelo: Pt-100, TR20 (TR22) - Rango: -50 a 150 °C - Observaciones: Circuito 4 hilos. - Conexión clamp DN 1 1/2" - No Fabricación / No Serie: 12015630/06
TS01	Sensor de temperatura PT100	2	- Marca: WIKA - Modelo: Pt-100, TR20 (TR22) - Rango: -50 a 150 °C - Observaciones: Circuito 4 hilos. - Conexión clamp DN 1 1/2" - No Fabricación / No Serie: 12015630/32
-	Resistencia eléctrica	8	Marca: RTC - 400 V - 4.500 W nominales - IP-66 - 3 Varillas en "U" - Clamp 2"

IF-2024-00859397-UNC-DPR#LH

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	UNC	Registro	REG-DP-G-002
		Requerimiento técnico	Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024

3.3. Terminaciones

El ítem Conjunto Pulmón debe cumplir con lo siguiente:

- Acero Inoxidable 316L con certificación de calidad
- Terminación superficial $Ra < 0,8\mu m$
- Juntas tri-clamp calidad uso farmacéutico

4. INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN

4.1. Inspección

Una vez recibido el material se procederá a verificar el cumplimiento del listado y materiales 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. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación.:

- Certificado de materiales Acero Inoxidable 316L con certificación de calidad
- Juntas tri-clamp calidad uso farmacéutico, con certificación

Conjunto Pulmón:

- Certificado de materiales constructivos
- Certificado de material de aporte
- Certificado de soldadura/certificación de soldador
- Certificado de pasivado y pasivante
- Certificado de pulido

Resto de elementos:

- Certificado de materiales constructivos

NOTA:

Toda la documentación será en español. Se entregarán 2 copias en papel y otra copia en formato electrónico.

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

- La oferta deberá ser expresada en pesos
- Se debe contemplar los fletes
- Se debe incluir el costo de la documentación solicitada

IF-2024-00859397-UNC-DPR#LH



Universidad Nacional de Córdoba
2024

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número: IF-2024-00859397-UNC-DPR#LH

CORDOBA, CORDOBA
Miércoles 23 de Octubre de 2024

Referencia: RT 087-2024 - REPUESTOS GRIFOLS - BANDEJAS - TANQUE PULMON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2024.10.23 11:39:18 -03'00'

Octavio Gabriel Collino
Director de Departamento
Dirección de Producción 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: 2024.10.23 11:39:23 -03'00'