

|                                                                                                                                                  |                       |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| <b>HEMODERIVADOS</b><br><small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>  | Registro              | REG-DP-G-002                                 |
|                                                                                                                                                  | Requerimiento técnico | Versión: 00<br>Fecha de vigencia: 13/05/2024 |

Fecha de vencimiento del documento: 13/05/2029  
**ESTADO:** Publicado

**REGISTRO:** REQUERIMIENTO TÉCNICO

|                                             |                  |
|---------------------------------------------|------------------|
| INTERVENCION DE CENTRIFUGAS FRACCIONAMIENTO | LH-DP-RT095/2025 |
|---------------------------------------------|------------------|

**REQUERIMIENTO  
TÉCNICO**

**INTERVENCION DE CENTRIFUGAS FRACCIONAMIENTO**

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT095/2025

Versión 02

Preparado por:

**HEMODERIVADOS**  
LABORATORIO FARMACÉUTICO


IF-2025-01117134-UNC-DPR#LH

| AUTORIZACIONES |             |                                      |                                                                                                                                           |          |
|----------------|-------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                | Nombre      | Cargo                                | Firma                                                                                                                                     | Fecha    |
| Autor:         | F.CABRERA   | ING. DE PROCESOS                     | FEDERICO CABRERA<br>Dpto. Ing. de Procesos<br>Dirección de Producción<br>Laboratorio de Hemoderivados - UNC                               | 23/12/25 |
| Autor:         | M. ACUÑA    | JEFE ING. DE PROCESOS                | ING. MARINA ACUÑA<br>Dpto. Ing. de Procesos<br>Dirección de Producción<br>Laboratorio de Hemoderivados - UNC                              | 23/12/25 |
| Revisado por:  | O. COLLINO  | SUBDIRECTOR PRODUCCIÓN               | Ing. Octavio Collino<br>Subdirector de Planificación y Soporte<br>Lab. Hemoderivados UNC                                                  | 29/12/25 |
| Revisado por:  | G. GALLARDO | JEFE FRACCIONAMIENTO                 | TEC. GUILLERMO GALLARDO<br>DPTO. DE FRACCIONAMIENTO<br>LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC                                                 | 30/12/25 |
| Revisado por:  | A.CONTRERAS | ESPECIALISTA PROCESO FRACCIONAMIENTO | Esp. Farm. ARIEL CONTRERAS<br>Dto. Procesos y Gestión de Riesgos<br>Garantía de Calidad- Dir. Técnica<br>Laboratorio Hemoderivados U.N.C. | 26/12/25 |
| Revisado por:  | V.DELGADO   | JEFE DE CALIFICACIONES               | Dto. Calificaciones<br>Garantía de Calidad - Dirección Técnica<br>Laboratorio de Hemoderivados - UNC                                      | 26-12-25 |
| Revisado por:  | J. TEJADA   | SUBDIRECTOR PRODUCCIÓN               | Lic. Bioq. Farm. Tejada Jorge<br>Subdirector: Control de Procesos<br>Fraccionamiento<br>Lab. Hemoderivados UNC                            | 26/12/25 |
| Aprobado por:  | R. AMARANTO | DIRECTOR DE PRODUCCION               | ESP. Bioq. Farm. Ricardo Amaranto<br>Director Área Producción<br>Laboratorio de Hemoderivados - UNC                                       | 30/12/25 |

**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         |
| 1.5. Mantenimiento Preventivo:.....                              | 4         |
| <b>2. OBJETIVOS Y ALCANCE .....</b>                              | <b>5</b>  |
| 2.1. Objetivo .....                                              | 5         |
| 2.2. Alcance .....                                               | 5         |
| <b>3. RENGLÓN 1: CAÑERÍA DE PRODUCTO MANIFOLD .....</b>          | <b>6</b>  |
| 3.1. Ubicación.....                                              | 6         |
| 3.2. Descripción del trabajo .....                               | 6         |
| 3.3. Materiales .....                                            | 7         |
| <b>4. RENGLÓN 2: BANDEJA DE SOBRENADANTE .....</b>               | <b>8</b>  |
| 4.1. Ubicación.....                                              | 8         |
| 4.2. Descripción del trabajo .....                               | 8         |
| <b>5. RENGLÓN 3: EXTENSION DE PERFIL IPN.....</b>                | <b>9</b>  |
| 5.1. Ubicación.....                                              | 9         |
| 5.2. Descripción del trabajo .....                               | 9         |
| Guínche actual que hay que desmontar para poder extenderlo ..... | 9         |
| <b>6. INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN .....</b>                | <b>10</b> |
| a. Inspección .....                                              | 10        |
| b. Test de Aceptación (FAT, SAT) .....                           | 10        |
| c. Instalación y Puesta en Marcha .....                          | 10        |
| d. Calificación.....                                             | 10        |
| <b>7. DOCUMENTACIÓN .....</b>                                    | <b>10</b> |
| a. Técnica: .....                                                | 10        |
| b. Operación: .....                                              | 10        |
| c. Calificación.....                                             | 10        |
| d. Software.....                                                 | 10        |
| <b>8. CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA.....</b>                         | <b>11</b> |
| a. Capacitación .....                                            | 11        |
| <b>9. ESTRUCTURA DE LA OFERTA .....</b>                          | <b>11</b> |

## 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 Marina Acuña a [marina.acuna@unc.edu.ar](mailto:marina.acuna@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 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.

### 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.

### 1.5. Mantenimiento Preventivo:

El proveedor debe contar con:

- Servicio técnico en Argentina
- Servicio post venta
- En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en 48 hs.

#### **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.

## 2. OBJETIVOS Y ALCANCE

### 2.1. Objetivo

El objeto del presente requisito técnico es contratar las intervenciones necesarias para que puedan funcionar el proceso de centrifugado del área de Fraccionamiento con el agregado de las 3 nuevas centrifugas quedando 13 en total.

Al utilizarse en procesos productivos, bajo la Disposición de ANMAT, deberá cumplimentar con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control Farmacéuticas y de Dispositivos Médicos.

### 2.2. Alcance

Provisión de extensión de cañería de colector de producto, extensión de colector de sobrenadante y extensión de guinche para rotores.

El alcance del suministro deberá contemplar:

- Suministro de los equipos, de acuerdo al presente requerimiento
- Instalación, puesta en marcha y calificación
- Entrega de documentación

#### Límites del Suministro:

##### ➤ A cargo del oferente:

El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Equipamiento principal, accesorios y demás componentes, tal como están definidos en esta Especificación Técnica.
- Documentos y anexos del suministro completo.
- Personal para la ejecución y supervisión de la puesta en marcha y calificación (costos de viaje y estadía incluidos).
- Realizar el proceso de calificación para el funcionamiento y la puesta a punto.
- Proporcionar documentación (protocolos) de ensayos funcionales críticos para cualificar el equipo en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados.

##### ➤ A cargo del cliente:

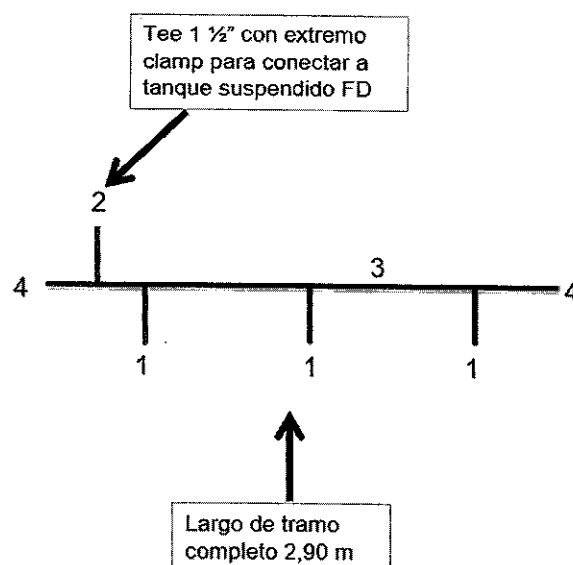
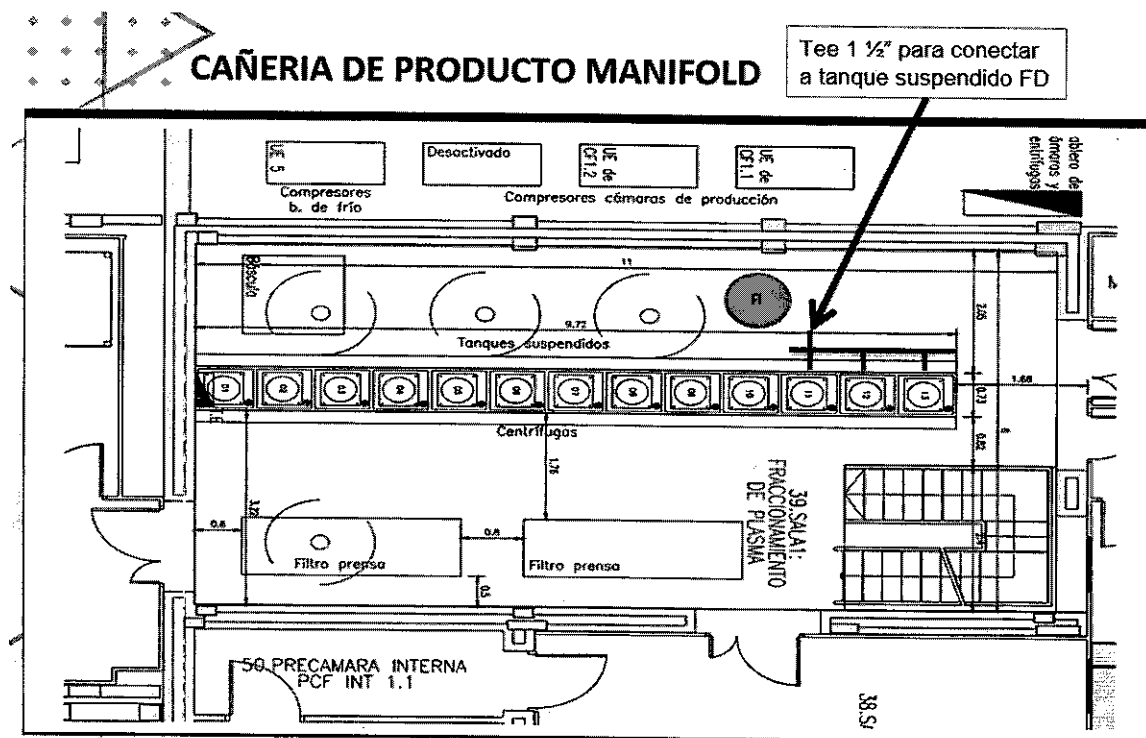
- Suministro de recursos y servicios necesarios para la puesta en marcha y calificación.

### 3. RENGLÓN 1: CAÑERÍA DE PRODUCTO MANIFOLD

#### 3.1. Ubicación

Las modificaciones se van a realizar en la 39. Sala 1 Fraccionamiento de Plasma planta baja del Edificio 1.

#### 3.2. Descripción del trabajo

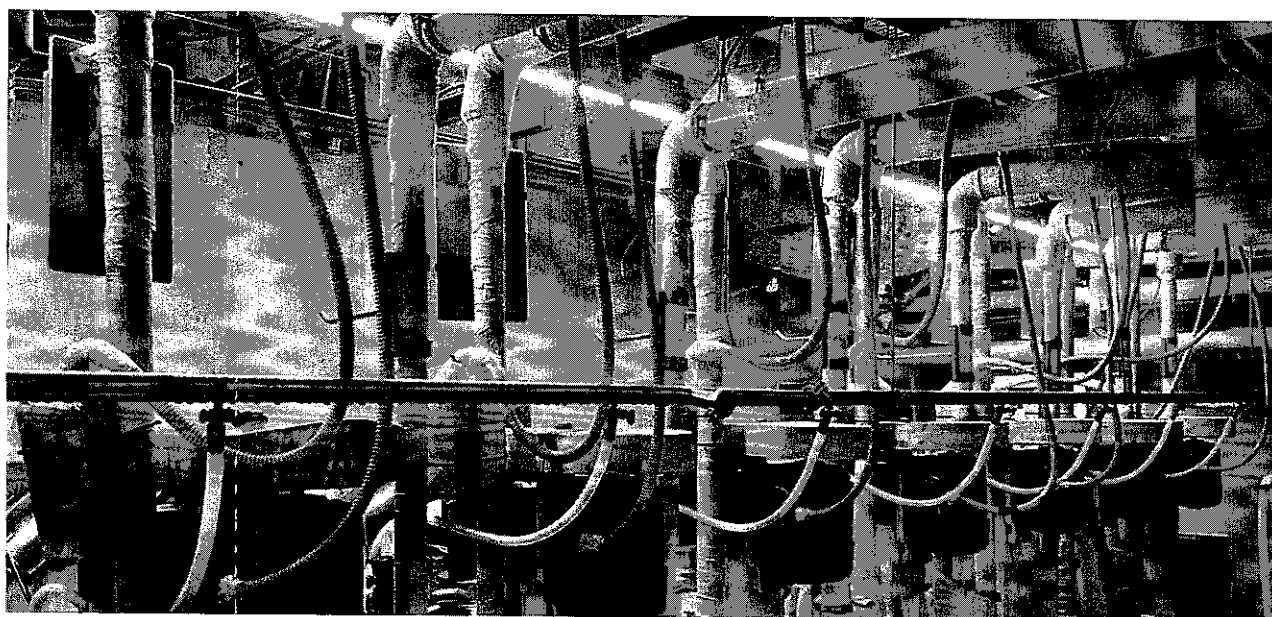


### 3.3. Materiales

Tener en cuenta que para la instalación de la cañería hay que soldar soportes tipo varilla de M8 a soporte de techo de caño acero inoxidable 40x40 que va a estar instalado cada 50 cm, abrazando el caño de producto en la parte inferior de varilla donde va a tener soldada una omega doble, todos estos soportes deberán ser de AISI 316.

Es importante que queden nivelados los soportes ya que la cañería tiene que ser igual el caudal en todos los puntos de bajada de reducción de 1 ½" a ½".

| ITEM | ITEM                                                           | CANTIDAD |
|------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 1    | Tee 1 ½" p/soldar con reducción de ½" clamp AISI 316L ASME BPE | 3        |
| 2    | Tee 1 ½ con clamp AISI 316L ASME BPE                           | 1        |
| 3    | Caño 1 ½" AISI 316L ASME BPE                                   | 1/2      |
| 4    | Manguito 1 ½" AISI316L ASME BPE                                | 2        |



Cañería de producto actual

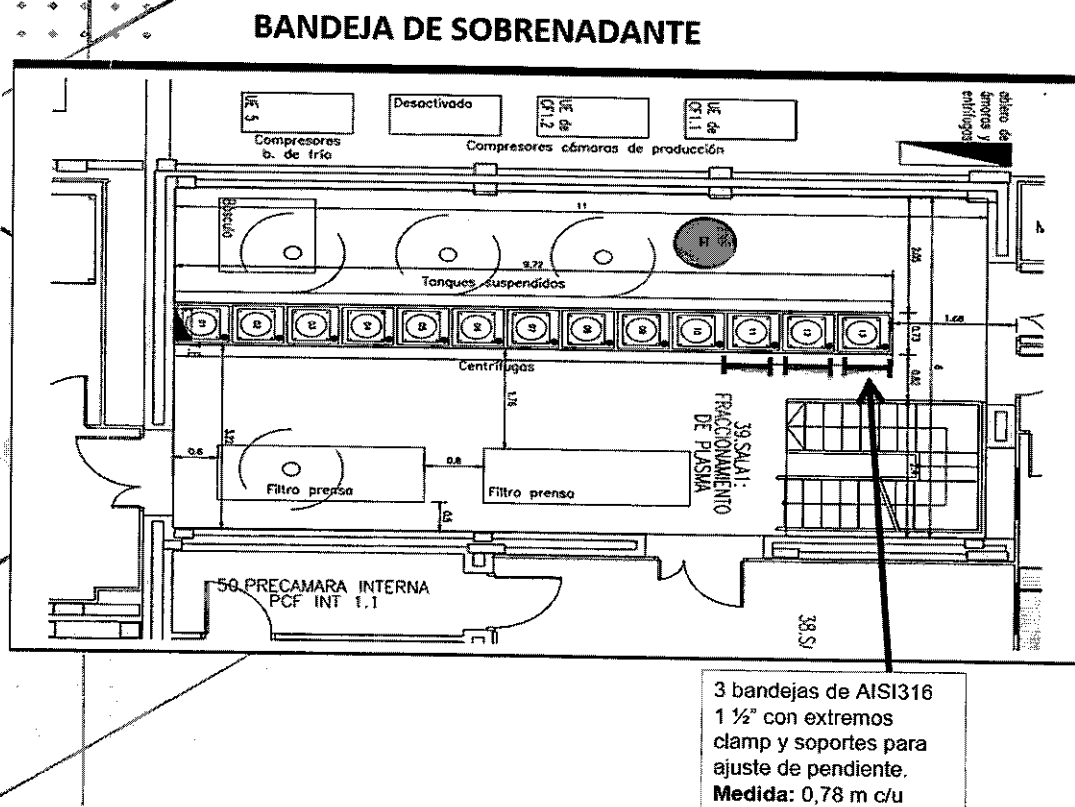
4. RENGLÓN 2: BANDEJA DE SOBRENADANTE

4.1. Ubicación

Las modificaciones se van a realizar en la 39. Sala 1 Fraccionamiento de Plasma planta baja del Edificio 1.

4.2. Descripción del trabajo

Para este trabajo tener en cuenta que las bandejas van con tapas que deben tener un juego para que se puedan acomodar según requiera el operario por ese motivo en los laterales izquierdo y derecho no tiene que tener plegado para poder deslizarse axialmente.



Bandeja de sobrenadante para fabricar 3 nuevas con tapa para que no se caiga como en la foto



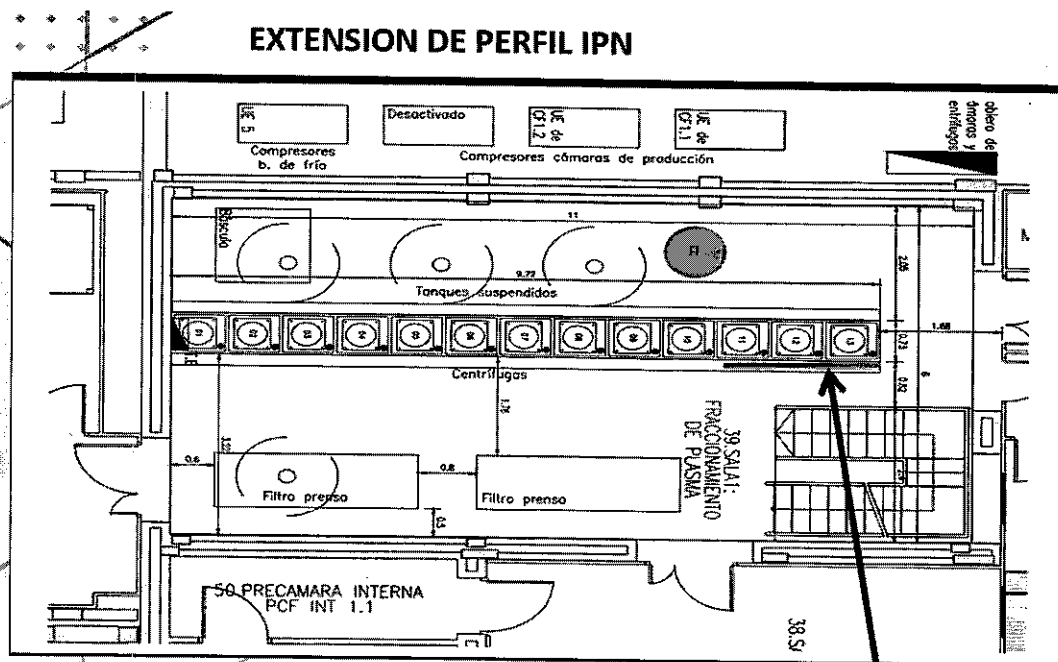
## 5. RENGLÓN 3: EXTENSION DE PERFIL IPN

### 5.1. Ubicación

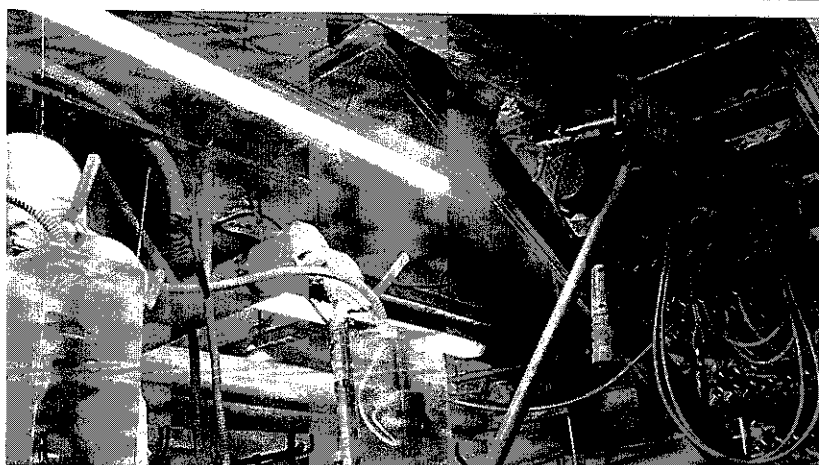
Las modificaciones se van a realizar en la 39. Sala 1 Fraccionamiento de Plasma planta baja del Edificio 1.

### 5.2. Descripción del trabajo

Para este trabajo hay que conformar la extensión indicada y después volver a montarlo con soldadura sobre soportes nuevos 40X40 de AISI304 que van a estar amurados al techo cada 50 cm.



Extensión de perfil IPN  
soldado en soportes nuevo  
que van amurado a techo.  
Medida: 2,50 m



Guinche actual que hay que extender

**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.

**6. INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN**

**a. Inspección**

Una vez realizados los trabajos en planta se realizarán pruebas entre los departamentos de Producción, Garantía de Calidad y el Proveedor para verificar con los protocolos correspondientes que aplique para cada caso.

**b. Test de Aceptación (FAT, SAT)**

No aplica

**c. Instalación y Puesta en Marcha**

No aplica

**d. Calificación**

**7. DOCUMENTACIÓN**

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación.

**a. Técnica:**

- Planos de detalle de cada renglón
- Plano isométrico de cada renglón
- Certificados de materiales en el caso del renglón 1 y renglón 2 que cumpla con la norma ASME BPE y que sea AISI 316L o 316, en el caso del renglón 3, al no estar en contacto directo con producto el material debe ser AISI 304 o calidad superior.
- Certificado de soldador calificado actualizado para renglón 1 y renglón 2
- Certificado de pasivante para renglón 1 y renglón 2.

**b. Operación:**

No aplica.

**c. Calificación**

No aplica.

**d. Software**

No aplica.

|                                                                 |                       |                                              |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| <b>HEMODERIVADOS</b><br><small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> | Registro              | REG-DP-G-002                                 |
|                                                                 | Requerimiento técnico | Versión: 00<br>Fecha de vigencia: 13/05/2024 |

Fecha de vencimiento del documento: 13/05/2029  
**ESTADO:** Publicado

**NOTA:**

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

**8. CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA**

**a. Capacitación**

No aplica.

**9. ESTRUCTURA DE LA OFERTA**

- Se deberá realizar una visita a planta para ver las necesidades. En la misma, se entregará un certificado de visita a planta que deberá ser adjuntado a la oferta.
- Plazo de entrega y instalación: Enero – hasta 20 Marzo
- La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el costo de todos los siguientes ítems:  
Documentación según inciso 7  
Flete hasta el Laboratorio de Hemoderivados – UNC  
Certificado de visita a planta



Universidad Nacional de Córdoba  
2025

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe Gráfico**

**Número:** IF-2025-01117134-UNC-DPR#LH

CORDOBA, CORDOBA  
Martes 30 de Diciembre de 2025

**Referencia:** RT 095\_2025 -Intervencion cent. fracc V.02

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2025.12.30 10:29:18 -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: 2025.12.30 10:32:43 -03'00'