

REGISTRO: REQUERIMIENTO TÉCNICO

ELECTROPULIDOS VARIOS

LH-DP-RT-147-2025

REQUERIMIENTO TÉCNICO ELECTROPULIDOS VARIOS

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 147-2025

Versión 01

Preparado por:

HEMODERIVADOS

UNC

LABORATORIO FARMACÉUTICO

IF-2025-01105022-UNC-DPR#LH

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	F. CABRERA	Ing. de procesos	FEDERICO CABRERA Dpto. Ing. de Procesos Dirección de Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC	22/12/25
Revisado por:	M.ACUÑA	Jefe Ing. de procesos	ING. MARINA ACUÑA Dpto. Ing. de Procesos Dirección de Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC	22/12/25
Revisado por:	O. COLLINO	Subdir. de Producción		22/12/25
Revisado por:	F.BRAIDOT	x Ausencia Subdir de prod.		23/12/25
Revisado por:	V.DELGADO	VICTOR DELGADO Dto. Calificaciones Garantía de Calidad - Dirección Técnica Laboratorio de Hemoderivados - UNC		23-12-25
Revisado por:	G. CRIVELLO	Jefe de Formulaciones		23/12/25
Revisado por:	P. PEDANO	Jefe Procesos Cromatografía	ESP. LIC. PABLO CÉSAR PEDANO Jefe del Dpto. de Procesos Cromatográficos Laboratorio de Hemoderivados - U.N.C.	22/12/25
Revisado por:	L. LOPEZ	Proyectos	ING. LUNA L. LOPEZ Dpto. Proyectos - Dirección de Planta Laboratorio de Hemoderivados Universidad Nacional de Córdoba	22/12/25
Revisado por:	M.PALOMEQUE	MIGUEL PALOMEQUE Lic. Esp. Farmacéutico Subdirector de Área Producción Laboratorio de Hemoderivados UNC		23/12/25
Aprobado por:	R. AMARANTO	ESP. Bioq. Farm. Ricardo Amaranto Director Área Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC		23-12-25

IF-2025-01105022-UNC-DPR#LH

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 o Federico Cabrera a Federico.cabrera@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos:

El oferente debe contemplar la aplicación de los requerimientos de la normativa vigente Disp.4159/23.

El oferente debe contemplar la aplicación de ASME BPE – 2019/2022 (Equipamiento de Bioprocesos).

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, para el ingreso del personal técnico que ingresará a la planta a desarrollar dichas actividades

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.

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

Provisión de electropulido de accesorios (carcasas y mezclador estático) productivos especificados más adelante en renglón A y electropulido de equipo holder de IVL especificado en renglón B. Al utilizarse en procesos productivos, bajo la Disposición de ANMAT 4159/2023, deberá cumplimentar con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control Farmacéuticas y de Dispositivos Médicos.

2.2. Alcance

El electropulido se realiza en taller **del proveedor ya que requiere de un proceso particular para su ejecución, incluyendo el traslado ida-vuelta a Hemoderivados** de los materiales a electropulir a cargo del proveedor.

3. DESCRIPCION TÉCNICA

3.1 RENGLON A: Electropulido de accesorios

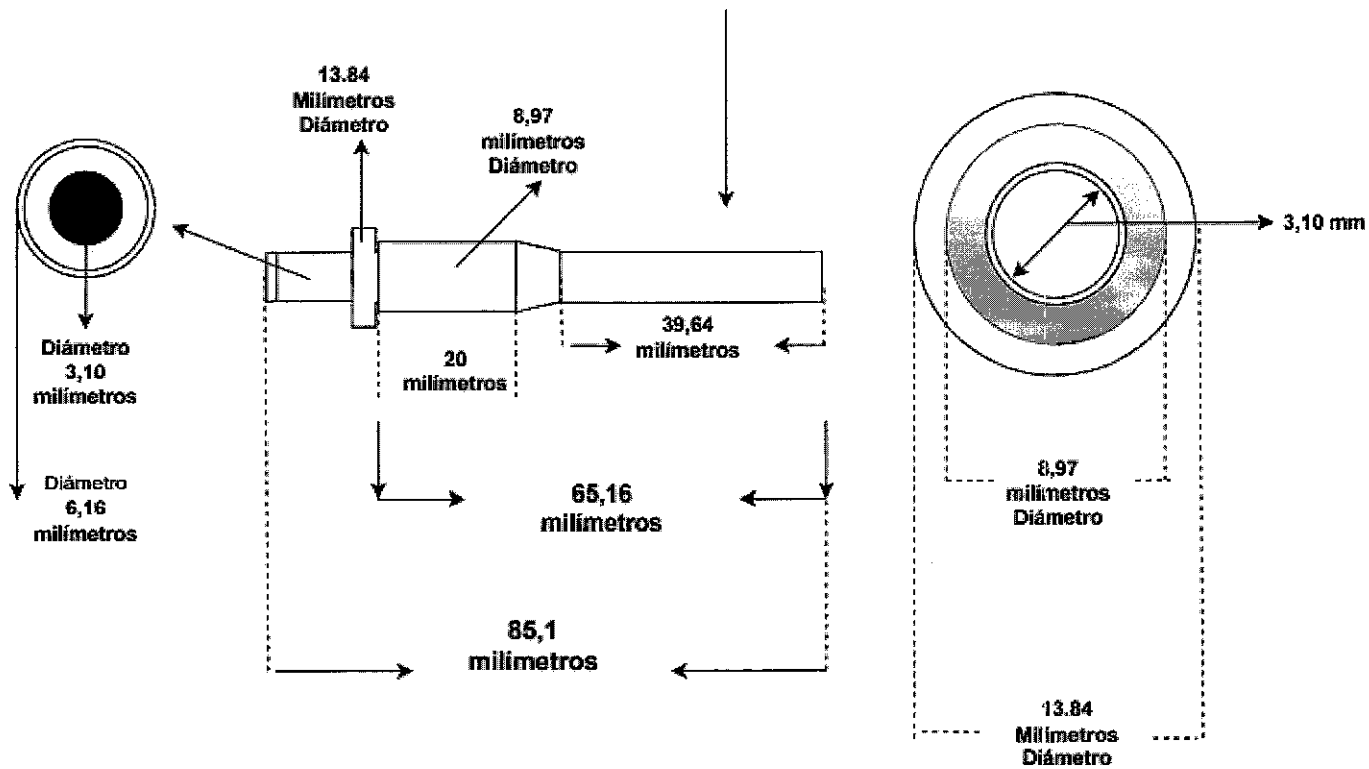
RENGLON A				
ELECTROPULIDO DE ACCESORIOS				
Área	Descripción	Medidas	Cantidad	Observaciones
Procrom	Carcasas de AISI316	10 "	6	Electropulido y grabado de ID*
Procrom	Carcasas de AISI316	30 "	4	Electropulido y grabado de ID*
Venteo Bulk Final - Procrom	Carcasas de AISI316	5"	3	Electropulido y grabado ID*
Formulaciones	Carcasas de AISI316	10 "	12	Electropulido y grabado de ID*
Formulaciones	Carcasas de AISI316	30 "	5	Electropulido y grabado de ID*
Venteo Bulk Final - Formulaciones	Carcasas de AISI316	5"	3	Electropulido y grabado ID*
Envasado	Carcasas de AISI316	10 "	2	Electropulido y grabado ID*
Envasado - Grifols	Agujas Dosificadoras	s/plano	12	Revisar plano A
Envasado - Tover	Agujas Dosificadoras	s/plano	4	Revisar plano B
Tejidos	Adaptador Reductor	s/plano	2	Revisar plano C
Dirección de Planta	Mezclador Estático	s/plano	1	Revisar plano D

*Cada carcasa irá identificada (con etiqueta autoadhesiva) desde el Laboratorio de Hemoderivados y se deberá grabar la identificación de acuerdo a la siguiente asignación:

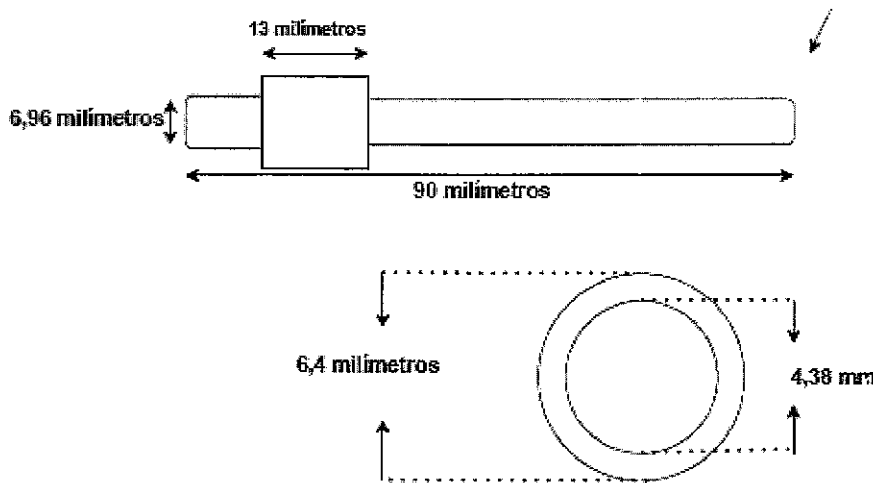
ID	CAPACIDAD (PULGADAS/VOL)
CF-PA	30"
CF-PB	30"
CF-PC	30"
CF-PD	30"
CF-PE	30"
CF-PF	30"
CF-PG	10"
CF-PH	10"
CF-PI	10"
CF-PJ	10"
CF-PK	10"
CF-PL	10"
CF-PM	5"
CF-PN	5"
CF-PO	5"
CF-P-1	50 litros (filtro CUNNO)

ID	CAPACIDAD (PULGADAS/VOL)
CF-EL	30"
CF-EM	10"
CF-EN	30"
CF-EO	10"
CF-EP	30"
CF-EQ	10"
CF-ER	10"
CF-EJ	5"
CF-EK	5"
SIN ID	5"
CF-ES	10"

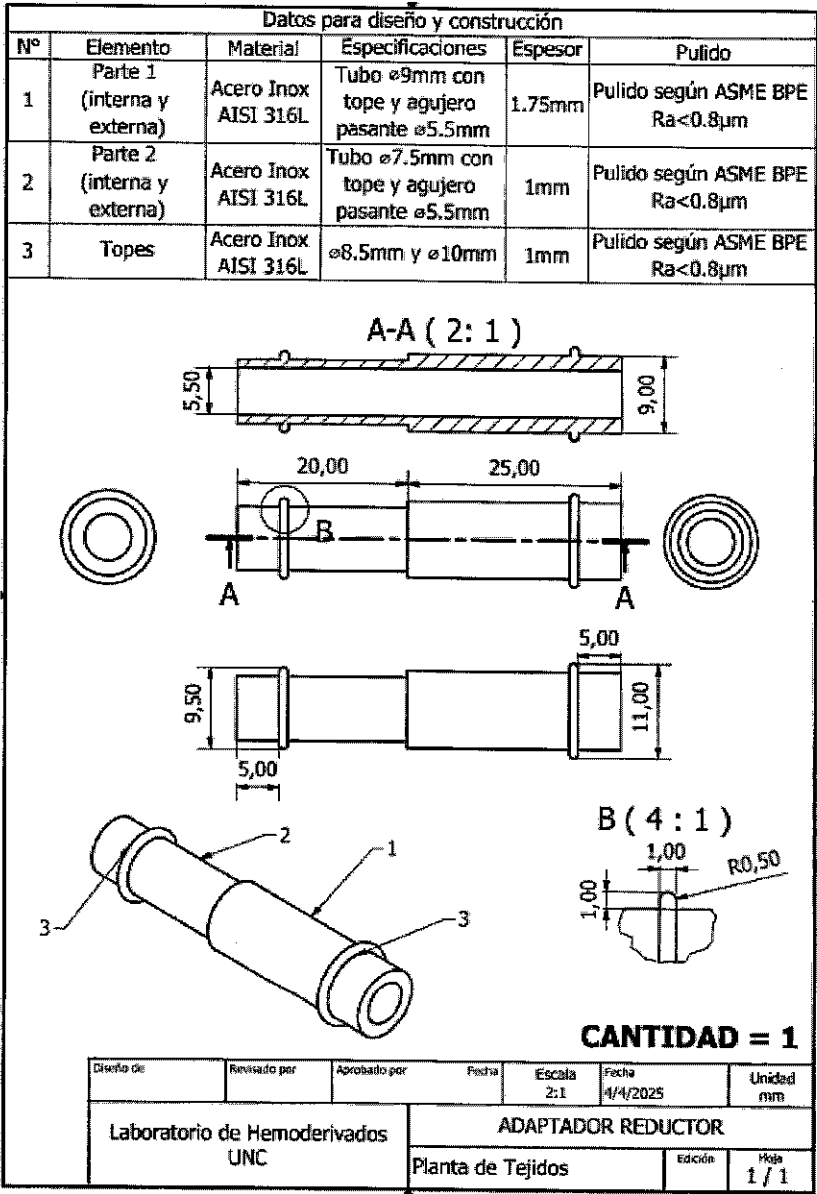
Plano A:



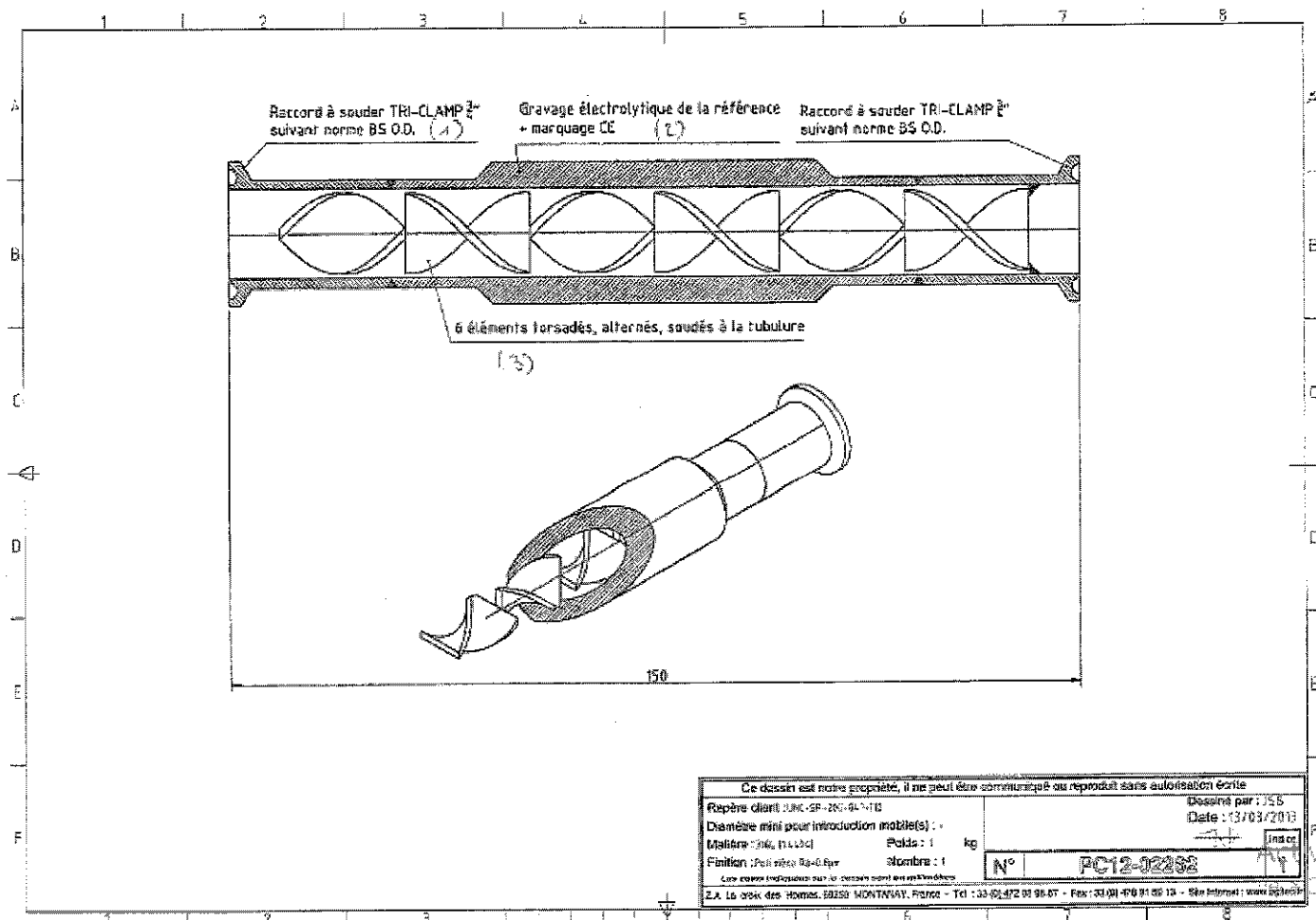
Plano B:



Plano C:



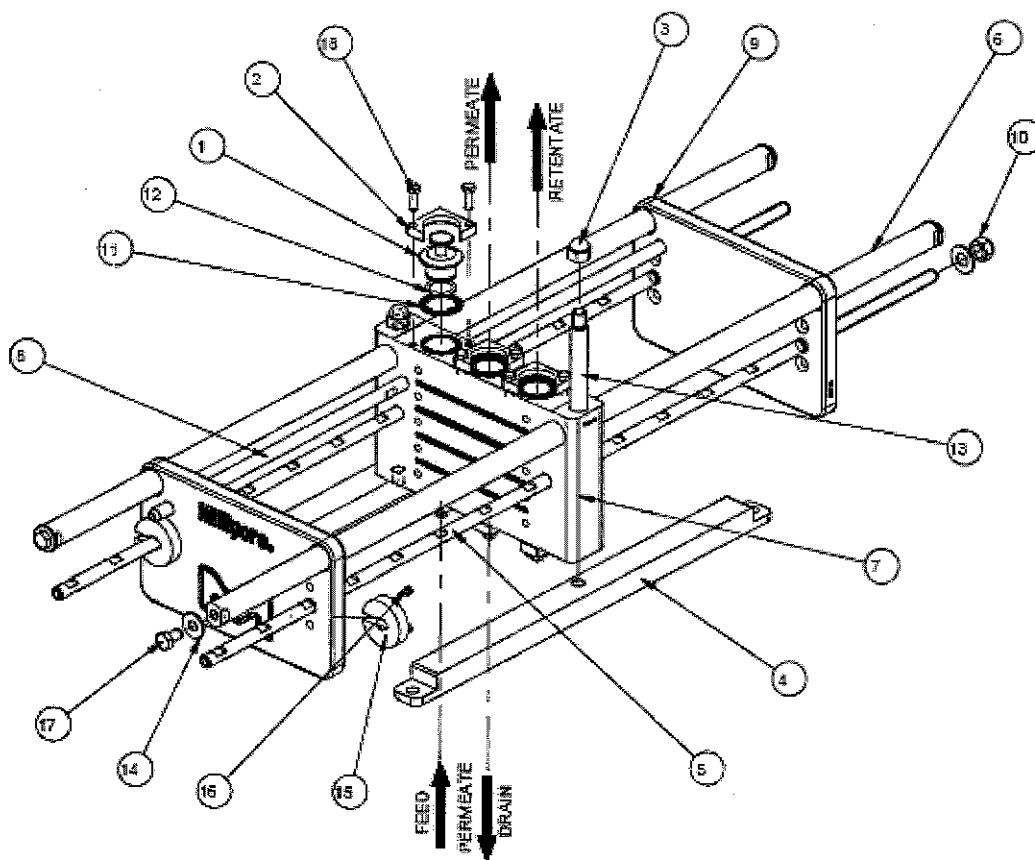
Plano D:



3.2 RENGLON B: Electropulido equipo UF

RENGLON B				
ELECTROPULIDO EQUIPO UF				
Area	Descripcion	Medidas	Cantidad	Observaciones
Formulaciones	CUF Manifold Pellicon III - 1"1/2	S/plano	3	Item número 7 en plano 0109016 de equipo UF. El equipo actualmente tiene rushing y pitting.

Plano 0109016:



18	12	Screw type H M6x25	AISI 304	VIS_H_M6-25
17	4	Screw type H M12x20	AISI 304	VIS_H_M12-20
16	4	Screw CHC-M5 x 12	AISI 304	CHC_M5X12
15	2	Schell for hydraulic tie-rod	17-4PH	FCUF-2538
14	4	Rondelle Plate Serie L - M12	304	RONDELLIS-M12-GRANDE
13	2	Pellicon Assembly Tie Rod 1 level	AISI 304	FCUF-PF07750
12	2	O-Ring 28.17 x 3.53 - EPDM	EPDM	JOINT-O_RING-28_17X3_53-EPDM
11	6	Gasket TC 1"1/2 - 50.5x35.4x2 without lips - EPDM	EPDM	JOINT-TC-11_2P-SSLEVRER-EPDM
10	2	Fasteners, Nut and Washer, Full HEX, 5/8"-18UNF-2A	See part list	FCUF-PF05521
9	2	End plate 1.5"-2" with plain bearing Peak 1.5"-2"	See part list	FCUF-263E
8	4	CUF Short Center Rod	AISI 304	FCUF-SHORT-CENTER-ROD
7	1	CUF Manifold Pellicon III - 1"1/2	EN 1.4435 FE <1% / AISI 316L	FCUF-2506
6	4	CUF Long Center Rod	AISI 304	FCUF-TIGE-SUPPORT
5	2	CUF Hydraulic Closure Rod	17-4PH	FCUF-HYDRAULIC-CLOSURE-ROD
4	2	CUF - Holder support	AISI 304	FCUF-2487
3	2	Blind Nut - M16	AISI 304	CEFN-HEX-DOME-M16
2	6	1"1/2 TC Flange	AISI 304	TTC-PF07752
1	2	1"1/2 CUF Plug Cap	EN 1.4435 FE <1% / AISI 316L	FCUF-2489
Item	Qty	DESCRIPTION	MATERIAL	PART NAME

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.

4. VERIFICACIÓN Y APROBACIÓN

Verificación: Se verificará la terminación interior, ausencia de rayas, inspección de soldaduras sin porosidad.

Aprobación: Se realizará la aprobación cuando se entreguen los resultados de las mediciones de rugosidad e inspección de soldaduras.

5. DOCUMENTACIÓN

- Certificado de rugosidad de electropulido a cargo del proveedor **(REGLON A y B)**.
- Certificado de materiales/insumos empleados **(REGLON A Y B)**.

NOTA:

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

Cualquier documento será considerado como confidencial y, por tanto, no podrá ser transmitido a terceras personas ni publicado sin el consentimiento escrito del Laboratorio de Hemoderivados.

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

- La oferta deberá contemplar la documentación solicitada.
- La oferta deberá ser en pesos, con todos los impuestos y fletes incluidos.
- La oferta deberá contemplar el trabajo in situ de todos los tanques.

IF-2025-01105022-UNC-DPR#LH



Universidad Nacional de Córdoba
2025

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número: IF-2025-01105022-UNC-DPR#LH

CORDOBA, CORDOBA
Martes 23 de Diciembre de 2025

Referencia: RT-147-2025 ELECTROPULIDOS VARIOS

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: 2025.12.23 15:07:03 -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: 2025.12.23 15:10:20 -03'00'