

REGISTRO: REQUERIMIENTO TÉCNICO

BOMBAS AREA PRODUCCIÓN-HEMODERIVADOS

LH-DP-RT069/2024

REQUERIMIENTO
TÉCNICO

BOMBAS AREA PRODUCCIÓN-HEMODERIVADOS

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT069/2024

Versión 03

Preparado por:

HEMODERIVADOS 
LABORATORIO FARMACÉUTICO

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	O. COLLINO	Ing. Octavio Collino Subdirector: Envasado y Soporte Lab. Hemoderivados UNC		27/10/25
Autor:	M. ACUÑA	ING. MARINA ACUNA Dpto. Ing. de Procesos Dirección de Producción Laboratorio de Hemoderivados UNC		27/10/25
Revisado por:	J. RIVAS	Lic. José Ignacio Rivas Jefe de Formulación Laboratorio de Hemoderivados UNC		28/10/25
Revisado por:	G. GALLARDO	JEFE DPTO. DE FRACCIONAMIENTO LABORATORIO DE HEMODERIVADOS U.N.C.		29/10/25
Revisado por:	C. BADARO	Germán Badaro LABO.		10/11/25
Revisado por:	R. GONZALEZ	Jefe Mantenimiento		18/11/25
Revisado por:	F. CAÑAS	Jefe Dpto TO SISTEMAS		11/11/25
Revisado por:	M. PALOMEQUE	MIGUEL PALOMEQUE Lic. Esp. Farmacéutico Subdirector de Área Producción Laboratorio de Hemoderivados UNC		28/10/2025
Revisado por:	J. TEJADA	Lic. Bioq. Farm. Tejada Jorge Subdirector: Control de Procesos y Fraccionamiento Lab. Hemoderivados UNC		28/10/25
Revisado por:	V. DELGADO	Genorio de Calidad - Dirección Técnico Dpto. Calificaciones VICTOR DELGADO		13-11-25
Aprobado por:	R. AMARANTO	ESP. Bioq. Farm. Ricardo Amaranto Director Área Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC		28/10/25
Aprobado por:	G. RETAMAL	Ing. Gonzalo Retamal Director Área Ingeniería de Planta Laboratorio de Hemoderivados UNC		18/11/25
Aprobado por:	J. ROYÓN PA	Farm. David Navarro Gestión de Servicios Productivos Dirección de Planta Laboratorio de Hemoderivados UNC		12/11/25

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. Garantía:	5
1.5. Mantenimiento Preventivo:.....	5
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	6
2.1. Objetivo	6
2.2. Alcance	6
3. RENGLÓN 1: BOMBA LOBULAR PARA PROCESOS DE FRACCIONAMIENTO	7
3.1. Ubicación.....	7
3.2. Descripción del Funcionamiento	7
3.3. Dimensionamiento	7
3.4. Descripción del Control, Regulación y Registro.....	7
3.5. Accesorios, Instrumentos, Componentes	7
3.6. Materiales	8
3.7. Terminaciones	8
3.8. Automatismo y Software	8
3.9. Seguridad y Ergonomía	8
3.10. Servicios	8
3.11. Limpieza	8
3.12. Mantenimiento	8
4. RENGLON 2: BOMBA LOBULAR PARA UF DE IVL	8
4.1. Ubicación.....	8
4.2. Descripción del Funcionamiento	8
4.3. Dimensionamiento	9
4.4. Descripción del Control, Regulación y Registro.....	9
4.5. Accesorios, Instrumentos, Componentes	9
4.6. Materiales	9
4.7. Terminaciones	9
4.8. Automatismo y Software	9
4.9. Seguridad y Ergonomía	9
4.10. Servicios.....	10
4.11. Limpieza	10
4.12. Mantenimiento	10
5. RENGLON 3: BOMBA PERISTALTICA PARA PROCESOS DE FRACCIONAMIENTO	10
5.1 Ubicación.....	10
5.2 Descripción del Funcionamiento	10

5.3	Dimensionamiento	10
5.4	Descripción del Control, Regulación y Registro	10
5.5	Accesorios, Instrumentos, Componentes	10
5.6	Materiales	11
5.7	Terminaciones	11
5.8	Automatismo y Software	11
5.9	Seguridad y Ergonomía	11
5.10	Servicios	11
5.11	Limpieza	11
5.12	Mantenimiento	11
6.	INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN	11
6.1	Inspección	11
6.2	Test de Aceptación (FAT, SAT)	11
6.3	Instalación y Puesta en Marcha	11
6.4	Calificación.....	11
7.	DOCUMENTACIÓN	12
7.1	Técnica:	12
7.2	Operación:.....	12
7.3	Calificación.....	12
7.4	Software.....	12
8.	CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA	12
9.1	Capacitación	12
9.	ESTRUCTURA DE LA OFERTA	12

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 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.

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 presente requerimiento técnico tiene como objetivo la adquisición de dos (2) bombas lobulares y una (1) peristáltica necesaria para procesos de los sectores productivos de Fraccionamiento y Formulaciones.

2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar:

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

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: BOMBA LOBULAR PARA PROCESOS DE FRACCIONAMIENTO

3.1. Ubicación

39- Sala 1 Fraccionamiento de Plasma - Edificio 1

3.2. Descripción del Funcionamiento

1. Bomba lobular Unibloc PD350 o calidad superior.
2. Con sensor de presencia de fluido para evitar daños en bomba.
3. Alimentación eléctrica de 380V.
4. El diseño debe ser sanitario, libre de fugas, de fácil mantenimiento y limpieza, factible de validación en usos con múltiples productos o procesos; minimizando los volúmenes muertos, y evitando zonas estancas.

3.3. Dimensionamiento

Tabla de caudales y presiones de trabajo.

Bomba Renglón 1		
Potencia de motor	Caudal Promedio (l/min)	Presión Salida (Bar)
1,5 HP	Q máx=37,5	0,62
	Q mín=10,7	1,44

3.4. Descripción del Control, Regulación y Registro

Sensor de control de flujo tipo switch

1. Sensor de flujo tipo switch
2. Temperatura de proceso: -25°C a 30°C
3. Presión de proceso mínima: -1 bar
4. Presión de proceso máxima: 10 bar
5. Conexión de proceso: tee de reducción clamp 1 ½" AISI 316 L
6. Rugosidad: Ra ≤ 0.8 µm
7. Electrónica: conector M12 4 PIN
8. Salida de señal: PNP
9. Homologación IECEx / ATEX II 1G / CCC - Ex ia IIC T4 Ga
10. Seguridad sensor y cable: grado IP68
11. Alimentación eléctrica de 36 V.
12. El diseño debe cumplir con aprobación EHEDG EL Class I/ FDA 21 CFR/ USP Class VI.
13. Marca del producto: Endress Hauser, Baumer o calidad superior
14. Accesorio de conexión al circuito de ingreso de la bomba mediante tee o elemento similar con conexión clamp 1 ½", acero inoxidable 316L con certificación farma.

3.5. Accesorios, Instrumentos, Componentes

1. Acero Inoxidable 316L con certificación Farma.
2. Conexiones sanitarias triclamp ASME BPE de 1" en Acero Inox. AISI 316L.
3. Rotor de doble ala.
4. Carro de transporte en Acero Inoxidable AISI 304, con ruedas de horquilla de acero inoxidable, giratorias y rueda de Nylon+PU.

5. Variador de velocidad Siemens Simatic o calidad superior para regulación de caudal. El manejo del mismo debe estar sobre la puerta del tablero.
6. Entre el motor y la bomba se debe instalar caja reductora.
7. Ingreso superior y salida inferior, para que evitar acumulación de líquidos.
8. Tablero estándar con comando de variador en parte superior **IP68** (antes de construir, consultar posición del tablero). Tener en cuenta el espacio para instalación de un sensor de flujo.
9. Cobertor para motor y reductor de acero inoxidable 304 con perforaciones para ventilación.

3.6. Materiales

1. Materiales de bomba: acero inoxidable AISI 316L con certificación Farma.
2. Conexiones sanitarias triclamp ASME BPE de 1": acero inoxidable AISI 316L
3. Carro de transporte: acero inoxidable AISI 304, con ruedas de horquilla de acero inoxidable AISI 304, giratorias y rueda de Nylon+PU.
4. Cobertor con rejilla para motor y reductor: acero inoxidable AISI304.
5. Ficha de conexión eléctrica 380 V y 4m de cable.

3.7. Terminaciones

Terminación de la superficie en contacto con fluido $Ra \leq 0,8 \mu m$.

3.8. Automatismo y Software

No aplica.

3.9. Seguridad y Ergonomía

1. Pulsador de parada de emergencia.
2. Llave de corte de energía general del tablero.

3.10. Servicios

No aplica.

3.11. Limpieza

Apta para limpieza con soluciones a base de NaOH, detergentes alcalinos, HCl e Hipoclorito de sodio.

3.12. Mantenimiento

1. Disponibilidad de servicio técnico post-venta en tiempo y forma en la ciudad de Córdoba.
2. No debe ser de fabricación discontinuada, para poder asegurar así la disponibilidad de repuestos originales.

4. RENGLÓN 2: BOMBA LOBULAR PARA UF DE IVL

4.1. Ubicación

29- Sala Formulaciones II - Edificio1

4.2. Descripción del Funcionamiento

1. Bomba lobular Unibloc PD400 o calidad superior.
2. Tabla de caudales y presiones de trabajo debajo adjuntas.
3. Alimentación eléctrica de 380V.

4. El diseño debe ser sanitario, libre de fugas, de fácil mantenimiento y limpieza, factible de validación en usos con múltiples productos o procesos; minimizando los volúmenes muertos, y evitando zonas estancas.

4.3. Dimensionamiento

Bomba Renglón 2		
Usos	Caudal Promedio (l/min)	Presión Salida (Bar)
Preconcentración	15	2
Diálisis	18	2
Concentración	14	1
Limpieza	180	2

4.4. Descripción del Control, Regulación y Registro

No aplica.

4.5. Accesorios, Instrumentos, Componentes

- Acero Inoxidable 316L con certificación Farma.
- Conexiones sanitarias triclamp ASME BPE de 1 1/2" en Acero Inox. AISI 316L.
- Rotor de doble ala.
- Carro de transporte en Acero Inoxidable AISI 304, con ruedas de horquilla de acero inoxidable, giratorias y rueda de Nylon+PU.
- Variador de velocidad Siemens Simatic o calidad superior para regulación de caudal. El manejo del mismo debe estar sobre la puerta del tablero.
- Entre el motor y la bomba se debe instalar caja reductora.
- Ingreso superior y salida inferior, para que evitar acumulación de líquidos.
- Tablero estándar con comando de variador en parte superior **IP68** (antes de construir, consultar posición del tablero). Tener en cuenta el espacio para instalación de un sensor de flujo.
- Cobertor para motor y reductor de acero inoxidable 304 con perforaciones para ventilación.

4.6. Materiales

- Materiales de bomba: acero inoxidable AISI 316L con certificación Farma.
- Conexiones sanitarias triclamp ASME BPE de 1 1/2": acero inoxidable AISI 316L
- Carro de transporte: acero inoxidable AISI 304, con ruedas de horquilla de acero inoxidable AISI 304, giratorias y rueda de Nylon+PU.
- Cobertor con rejilla para motor y reductor: acero inoxidable AISI304.
- Ficha de conexión eléctrica 380 V y 4m de cable.

4.7. Terminaciones

Terminación de la superficie en contacto con fluido $Ra \leq 0,8 \mu m$.

4.8. Automatismo y Software

No aplica.

4.9. Seguridad y Ergonomía

- Pulsador de parada de emergencia.

- Llave de corte de energía general del tablero.

4.10. Servicios

No aplica.

4.11. Limpieza

Apta para limpieza con soluciones a base de NaOH, detergentes alcalinos, HCl e Hipoclorito de sodio.

4.12. Mantenimiento

- Disponibilidad de servicio técnico post-venta en tiempo y forma en la ciudad de Córdoba.
- No debe ser de fabricación discontinuada, para poder asegurar así la disponibilidad de repuestos originales.

5. RENGLO 3: BOMBA PERISTALTICA PARA PROCESOS DE FRACCIONAMIENTO

5.1 Ubicación

39- Sala 1 Fraccionamiento de Plasma - Edificio 1

5.2 Descripción del Funcionamiento

- Bomba Peristáltica LeadFluid MF118 o calidad superior.
- Tabla de caudales y presiones de trabajo debajo adjuntas.
- Alimentación eléctrica de 380V.
- El diseño debe ser sanitario, libre de fugas, de fácil mantenimiento y limpieza, factible de validación en usos con múltiples productos o procesos; minimizando los volúmenes muertos, y evitando zonas estancas.

5.3 Dimensionamiento

Bomba Renglón 3		
Usos	Caudal Promedio (l/h)	Presión Salida (Bar)
Trasvase	180 - 450	-

5.4 Descripción del Control, Regulación y Registro

No aplica.

5.5 Accesorios, Instrumentos, Componentes

- Cuerpo de acero pintado apto para ambiente corrosivo.
- Conexiones sanitarias triclamp ASME BPE de 1 1/2" en Acero Inox. AISI 316L para armar.
- Variador de velocidad con manejo del mismo en pantalla de 7".
- Bajo nivel de ruido.
- Función de stop cuando se abre el cabezal.
- Cabezal tipo "C"
- Tablero estándar con comando de variador en parte superior IP67.



5.6 Materiales

1. Materiales de bomba: acero con pintura resistente a la corrosión
2. Ficha de conexión eléctrica 380V.

5.7 Terminaciones

No aplica.

5.8 Automatismo y Software

No aplica.

5.9 Seguridad y Ergonomía

3. Pulsador de parada de emergencia.

5.10 Servicios

No aplica.

5.11 Limpieza

Apta para limpieza con soluciones a base de NaOH, detergentes alcalinos, HCl e Hipoclorito de sodio.

5.12 Mantenimiento

1. Disponibilidad de servicio técnico post-venta en tiempo y forma en la ciudad de Córdoba.
2. No debe ser de fabricación discontinuada, para poder asegurar así la disponibilidad de repuestos originales.

6. INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN

6.1 Inspección

Una vez recibidos los equipos en planta se realizarán pruebas entre los departamentos de Producción, Garantía de Calidad y el Proveedor para verificar los funcionamientos y la evaluación de las curvas de trabajo.

6.2 Test de Aceptación (FAT, SAT)

No aplica

6.3 Instalación y Puesta en Marcha

El proveedor deberá estar presente en la puesta en marcha del equipo desde el ingreso del equipo a planta hasta finalización de los ensayos), momento en el cuál se realizarán las pruebas de aceptación.

6.4 Calificación

No aplica

7. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación.

7.1 Técnica:

- Planos de bomba
- Certificado de materiales
- Certificado de rugosidad de las superficies en contacto con solución
- Curvas

7.2 Operación:

- Manual de uso y mantenimiento
- Listado de repuestos críticos

7.3 Calificación

No aplica.

7.4 Software

- No aplica.

NOTA:

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

8. CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA

9.1 Capacitación

Luego de las pruebas de aceptación se deberá capacitar al personal de producción para el correcto uso de los equipos.
Además, el contratista deberá capacitar al personal de mantenimiento sobre el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

9. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

- Se deberá realizar una visita a planta para ver las necesidades y usos de los equipos. En la misma, se entregará un certificado de visita a planta que deberá ser adjuntado a la oferta.
- La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el costo de todos los siguientes ítems:

Equipamiento ofrecido y sus curvas de trabajo

Documentación según inciso 7

Puesta en Marcha

Cronograma de entrega y puesta en marcha

Capacitación de uso y mantenimiento (costos de traslados y estadía deben estar incluidos)

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-2025-00991196-UNC-DPR#LH

CORDOBA, CORDOBA
Miércoles 19 de Noviembre de 2025

Referencia: RT 069-2024 - BOMBAS AREA PRODUCCIÓN - HEMODERIVADOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2025.11.19 15:39:19 -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: 2025.11.19 15:39:18 -03'00'