

ANEXO II

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Renglón 1	
Código	Equipo
4.3.3- 8808.15	ESTERILIZADORES; TIPO: A VAPOR, ALIMENTACION: 220 V, TEMPERATURA MAXIMA: 128 °C, CAPACIDAD: 12 L
El equipo generador de vapor de peróxido de hidrógeno (V-PHP) debe poder utilizarse en procesos de biodescontaminación de salas limpias para producción estéril y en laboratorios de bioseguridad 3 controlando la Humedad relativa y Temperatura de la sala. Deberá contar con capacidad para tratar un volumen máximo de 500mts³. Temperatura de trabajo en cámara >105°C. El mismo debe ser trasladable y poder colocarse directamente dentro del entorno que debe ser bio-descontaminado. Deberá estar diseñado para funcionar ya sea como una unidad individual o para ser conectado a un sistema de gestión remoto como SCADA o PLC. Debe ser construido en acero inoxidable AISI 316 y plástico ABS. Suministro de energía 230V - 50Hz o 110V - 60Hz. Consumo máximo de 1,5 kW. Deberá proveer un sistema totalmente automático programable y manual (receta fija con distintos perfiles de dosificación, tiempo y blower). Tasa de dosificación ajustable entre 3 -12 g/min.	

Deberá contar con sonda de Humedad Relativa y Temperatura con cable de extensión para posicionar en puntos críticos, lazo de Control de dosificación de Vapor de Peróxido a través de la medición de HR y Temperatura.

La comunicación deberá ser Modbus TCP/IP para control a distancia del equipo. Control del sistema por PC o PLC. Código MODBUS abierto

Deberá contar con entrada opcional para control de dosificación por balanza y conector para manguera.

Se deberá proveer mascara full face para protección ocular y respiratoria para cartucho filtrante (cantidad 2) y repuesto de filtro apto para gases orgánicos (cantidad 4) .

Se deberán proveer indicadores químicos para peróxido de hidrógeno (250 unidades) e indicadores microbiológicos para validaciones con 6 logaritmos de Geobacillus Stearothermophilus (100 unidades) y equivalente cantidad de medio de cultivo estéril para incubación.

Se deberá proveer carro de transporte exclusivamente diseñado para el equipo.

Se deberá proveer sistema catalizador para reducir el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno equipado con filtros HEPA.

Deberá poder generar reportes exportables en PDF, contar con salida USB para descarga de reportes y back up de históricos, reportes con Tag del sector, Tiempos del ciclo, Grafico de HR y Temperatura, usuario, confirmación de ciclo, alarmas. Control de acceso de niveles de usuarios. Registro de históricos. Confirmación del ciclo con usuario y contraseña.

Blower de impulsión de vapor de 200 m2/hs. Control de de blower para una correcta distribución del esterilizante.

El equipo debe instalarse y ponerse en marcha en el INEVH y realizarse la IQ y OQ correspondiente con entrega de la documentación.

Deberá realizarse capacitación a los usuarios acerca del principio de funcionamiento, configuración, recomendaciones, precauciones, uso, cuidado y mantenimientos. Se deberá contar garantía con servicio técnico de posventa en argentina.

Renglón 2

Código	Equipo
4.3.3-6112.4	TITULADORES AUTOMATICOS; TIPO: POTENCIOMETRO, USO: DETERMINACION HUMEDAD, POTENCIA: 220 V

TITULADOR DE Humedad Residual (KARL FISCHER) Marca: Mettler Toledo V30S
Determinaciones de Karl Fischer de un rango de entre 100 ppm a 100 % de agua. Resolución de la bureta 0,25 µ Límite de error de bureta de 0,3 % del volumen. Repetibilidad de resultados 0,3 % a >10 mg de agua. Debe cumplir con la regulación FDA 21 CFR parte 11. El equipo debe ser entregado con impresora con conexión USB. Debe ser instalado con IQ Y OQ. Debe ofrecer garantía, servicio técnico y de calibración pos venta en el país.

Renglón 3

Código	Equipo
4.3.3-7086.3	OSMOMETROS; VOLUMEN DE LA MUESTRA 0 A 20μl - RANGO DE MEDICION 0 A 2000mMOL/KG - RESOLUCION 1mMOL/KG - TIEMPO DE OPERACION 90Seg
Cantidad de muestra: una. Tiempo de respuesta aproximada 90 seg. Volumen de la muestra 20 $\pm$ 1 μl. Resolución 1 mOsm/ Kg de agua. Parámetro de 0 a 2000 mOsm/ Kg. Contener puerto USB. Debe tener impresora incorporada. Debe reunir los requerimientos para utilizarse en la industria farmacéutica. Debe admitir datos y seguridad compatible con conformidad con 21 CFR parte 11. Debe ser instalado con IQ Y OQ. Debe ofrecer garantía, servicio técnico y de calibración pos venta en el país	
Renglón 4	
Código	Equipo
4.3.3-6301.5	INCUBADORAS DE CO₂; TIPO: CONTROL X MICROPROCESADOR, VOLUMEN: 184,1 L, MATERIAL: ACERO INOXIDABLE, USO: CULTIVO DE TEJIDOS, ALIMENTACION: 220 V
Rango de temperatura de 3 a 55°C $\pm$ 0,1°C. Uniformidad: $\pm$ 2% a 37°C. Control de CO₂ de 0 a 20 % $\pm$ 0,1%. Debe poseer sistema de control electrónico de temperatura automático, sensor de CO₂ por conductividad térmica. Debe poseer compensación automática por nivel de humedad relativa. Tolerancia en volumen $\pm$ 5 litros. Sistema de calentamiento por camisa de agua. Resistencia integral a la contaminación mediante sistema de filtración ISO 5 HEPA. Alarmas visuales y audibles. Gabinete interior de acero inoxidable con 4 estantes removibles y puerta interior de vidrio templado. Debe poseer display digital tipo pantalla táctil. Registro incorporado extraíble a USB y software. Debe ofrecer garantía y servicio técnico pos venta en el país	
Renglón 5	
Código	Equipo
4.3.1-2341.83	BOMBAS DE VACIO; CAUDAL: 5 m³/h, VACIO MAX.: 5 X 10 E-3 Hpa

Bomba de membrana de neopreno eléctrica, sin aceite, de transferencia de líquidos para filtración de muestras en microbiología (determinación cuantitativa microbiana). Debe desarrollar una presión transmembrana (700 mbar) que cumpla con la Norma ISO 8199. Tasa de flujo mayor a 20 l/min. La bomba debe permitir la transferencia simultánea del líquido filtrado a los residuos. Vacío máximo aproximado 100 mbar. Tensión 220 v. . Debe entregarse con mangueras de conexión. Debe ofrecer garantía y servicio técnico pos venta en el país

Renglón 6

Código	Equipo
4.3.3-178.55	FREEZER ULTRAFRIO; TEMPERATURA -50 A -86°C - COMPRESOR 2 DE 1HP - CAPACIDAD 450L

Congeladora vertical de laboratorio. Capacidad aproximada: 430±20 litros, sistema de refrigeración mediante dos compresores de 1 hp en cascada, herméticamente sellados con un rango de temperatura entre -50 y -86° C. El equipo deberá estar provisto de: un dispositivo de control electrónico con lectura de temperatura sobre display led digital y sensor electrónico de punta de platino sobre el frente con indicadores (alarmas) audiovisuales que indiquen mal funcionamiento, con batería de resguardo que alimente al circuito por 72 hs en caso de corte de energía. Interior construido en acero inoxidable de espuma de poliuretano expandido más tres estantes interiores de acero inoxidable, y cuatro puertas individuales, exterior con revestimiento epoxi de alto impacto resistentes a soluciones acidas u oxidantes. Sistema de control de presión pico. Dimensiones externas aproximadas: 600 mm de ancho por 2000 mm de alto por 950 mm de profundidad. Dimensiones internas aproximadas: 500 mm de ancho por 1300 mm de alto por 700 mm de frente a fondo. Alimentación 220 v 50hz, con compensación sobre y baja tensión. Debe utilizar gases que se comercialicen localmente. Deberá estar construido bajo norma ISO 9001. Deberá incluir un registrador grafico circular semanal incorporado en la puerta de la congeladora. Debe ofrecer garantía y servicio técnico pos venta en el país.

Renglón 7

Código	Equipo
433-02744-0004	FOTÓMETRO DIGITAL PORTATIL Uso: Verificación de filtros HEPA y ULPA

Fotómetro de aerosol digital portátil para ensayos in situ de integridad de sistemas de filtración. Debe poder comandarse de forma remota la transferencia de los datos mediante una interfaz con pantalla de cristal líquido que permita visualizar parámetros y alarmas. Debe poder recopilar datos

a intervalos definidos por el usuario y realizar resúmenes para informes individuales. Debe contar con memoria interna y se deben poder extraer los datos a través de un puerto USB. Alimentación: 220 V, Auto rango: Desde 0,0001 % a 100,00 % Alarma: Audible ajustable y que se active cuando el set point es superado.

Exactitud: 2% escala completa. Caudal de control: 1 (un) pie cúbico por minuto. Debe cumplir con las siguientes normas: NSF 49, IEST, ISO- 14644. El fabricante debe cumplir con normas ISO 9001. Debe ofrecer garantía, servicio técnico pos venta y calibración en el país.

Renglón 8

Código	Equipo
4.3.3-7654.2	LAVADORA TERMODESINFECTADORA; USO: LAVAR Y DESINFECTAR TERMICA, TIPO: AUTOMATICA, DIMENSIONES: 60 X 60 X 60 Cm

La máquina lavadora termodesinfectadora deberá contar con: Panel de mandos con una pantalla con indicador de funciones. Teclado de membrana táctil resistente a salpicaduras. Deberá tener la posibilidad de programar a necesidad del usuario, todos los parámetros de lavado mediante el teclado o a través de una PC con una conexión, RS232 o LAN y el software registrado. Deberá tener dos series de salida RS232, la primera destinada a conectarse a la impresora y la segunda para conectarse a una PC. Deberá contar con un sistema de lavado por aspersión y por inyección en forma simultanea, admitir una amplia gama de carros de lavado con presiones y flujos ajustables. Deberá permitir programar la temperatura del agua de lavado de 20 a 95°C y la temperatura de secado de 45 a 110°C. Deberá estar incorporado el condensador de vapor para un abatimiento rápido del vapor saturado, resultado del calentamiento del agua de lavado y en particular durante la fase de termo desinfección.

La construcción deberá ser totalmente de acero inoxidable. La cuba de lavado deberá ser de acero inox. AISI 316L antiacido al níquel cromo molibdeno y el exterior en acero inox. AISI 304 pulido.

Deberá poseer dos niveles de lavado independientes: nivel inferior y nivel superior . El aire del sistema de secado deberá atravesar un filtro, clase C con eficiencia del 98%. Deberá contar con un sistema de dosificación automática de los detergentes mediante bombas peristalticas externas, una para el detergente liquido alcalino y otra para el neutralizador y ademas deberá permitir incorporar bombas peristalticas adicionales para otros insumos como soda caustica, antiespumantes, inhibidores, desinfectantes etc. y permitir la dosificación de los detergentes en polvo. El sistema de enjuagues deberá ser por agua desmineralizada. El consumo de agua no deberá ser mayor a 10 litros por fase. Deberá contar con un ablandador de agua de lavado de regeneración volumetrica automática y con sensor y alarma de nivel.

Deberá tener una puerta con cierre electromagnético. Sistema de apertura manual en caso de corte de suministro eléctrico. Sistema de Anti-shock térmico y aislamiento acústico.

Alimentación trifásica. Consumo: 7000 W.

Requerimientos de instalación: Tensión eléctrica trifásica / Agua fría / Agua caliente / Agua desmineraliza y Drenaje.

DEBERA CUMPLIR CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS TECNICAS:

Control electrónico por 3 microprocesadores +1. Visualizador gráfico LCD retroiluminado.

Reloj y fecha. Fases reprogramables: 10. Parámetros de fase como agua, cantidad de detergente, temperatura, objetivo, tiempo de ampliación en minutos, temperatura y duración del secado. Temperatura dentro del tanque de ambiente a 95 °C.

Precisión: 0,1°C. Sensores de temperatura en el tanque.

Sensor de nivel de detergente. Bombas dosificadoras: máximo 4.

Ventilador de secado

Resistencia de secado 2 kW

Prefiltro clase C 98%

Filtro HEPA clase S 99,999%

ALIMENTACIÓN HÍDRICA

(PRESIÓN 1,5-5 BARES)

Alimentación de agua de red fría dureza máx. 42 °F

Alimentación de agua desmineralizada < 20 µS/cm

Bomba booster para agua desmineralizada

Ablandador incorporado

Bomba de recirculación 400 l/min

CALENTAMIENTO DEL AGUA

Eléctrico 6,3 kW máx.

Precalentamiento de agua mediante calentador

CONDENSADOR DE VAPOR

DIMENSIONES

Medidas externas aproximadas: 900 x 650 x 850 mm Ancho/fondo/Alto

Medidas externas: (con cubierta empotrada) (830)

Medidas Internas aproximadas: 550 x 500 x 550 mm Ancho/fondo/Alto

Tensión/potencia max 1/N/PE 230V ~ 50Hz 2,8 kW 3/N/PE 400V ~ 50Hz

7,0 kW

Deberá incluir los siguientes accesorios:

1 Sensor IC5090. Que permita determinar la conductividad del agua del ultimo enjuague para obtener un perfecto lavado.

1 Accesorio que permita la dosificación de detergentes en polvo.

1 Carro superior con dispersor. Fabricado en acero inox. Adecuado para colocar soportes y cestas

1 Carro base inferior fabricado en acero inox. Adecuado para colocar soportes y cestas,

2 Cestas planas fondo inoxidable con borde y mangos. Realizada en red plana inox - malla = 10 x 10 mm.

Dimensiones aproximadas : 225 x 444 x 68 mm. Tamaño 1/2 carro inferior CS2.

2 cestas : para lavar probetas con altura hasta 200 mm. Capacidad aproximadas de unas 160 probetas. Con 3 compartimientos extraibles. Tamano 1/4 de la cesta

1 Carro de acero inox para cristalería de gran tamaño con racor de secado. Para lavar 8 botellones de altura máx 50 cm. Dotado de 8 boquillas U6260 y 8 boquillas especiales. Colocación en el nivel inferior.

1 Carro lava matraces universal 40 posiciones de acero inox con racor de secado, dotado de aproximadamente 40 boquillas. Para lavar y secar vidrios de cuello estrecho hasta 490 mm de altura, matraces, balones de destilacion y cilindros graduados de varios tamaños. Colocación en el nivel inferior.

1 Carro lava matraces de dos niveles de lavado con racor de secado, dotado de 68 boquillas U4140 y 1 boquilla UC6. Para lavar mediante inyección interna vidrios de cuello estrecho hasta 225 mm de altura. Colocación en dos niveles.

1 Bomba externa que permita alimentar la maquina con agua desmineralizada obtenida de un deposito no a presión situado sobre mesada.

Se deberá entregar el manual de procedimientos. El fabricante deberá cumplir con normas ISO 9001 y conforme a normas 2006/95/CEE, 93/68/CEE,2004/108/CEE.

Deberá ser instalada en el instituto Maiztegui y deberá incluir el servicio de confección y realización de protocolos de Calificación de instalación y operación (IQ/OQ) con su correspondiente entrega de la documentación. Deberá realizarse capacitación a los usuarios, del

funcionamiento, configuración, recomendaciones, precauciones, uso, cuidado y mantenimientos. Deberá ofrecer garantía, servicio técnico pos venta en Argentina.

Se requiere visita de obra.

Renglón 9

Código	Equipo
433-09862-0010	Etiquetadora tipo automática

Maquina etiquetadora automática, para la colocación de etiquetas semienvolventes o envolventes en envases de cuerpo cilíndrico, especialmente preparada para etiquetar frascos viales desde Ø 20 hasta 40 mm y un alto desde Ø 60 mm y hasta 120 mm de alto, entre 3000 y 4000 envase por hora. Descripción de la máquina: deberá contar con:- Transportador sincrónico, de banda sanitaria, de 2 m. de longitud x 80 mm. de ancho, de velocidad fija - Separador de envases y cabezal de etiquetado, ajustable en ancho, para diferentes diámetros de envases, mediante un único volante de fácil acceso con indicador de posición numérico.- Cabezal de etiquetado regulable en altura. - Planchador de banda lateral, ajustable en ancho, para diferentes diámetros de envases, mediante volante de fácil acceso con indicador de posición numérico. - Baliza de señalización luminosa (Incluida con la cabina antiaccidente) - PANEL PC GRAFICA, con Inicio de sesión mediante usuario y contraseña, con diferentes niveles de acceso y capacidad de memoria para diferentes formatos de etiquetas que puedan ser recuperarlos en el momento de volver a etiquetar el mismo producto. Deberá disponer de panel táctil para la introducción y modificación de parámetros que se visualizan en modo gráfico, de almacenamiento de log de eventos con nombre de usuario, fecha y hora. Deberá estar preparado para almacenar los datos requeridos en la Norma CFR 21 parte 11 y seguir las recomendaciones de la guía GAMP5. Deberá poseer- puerto USB para descarga de datos registrados, backup de registro de parámetros y carga de respaldo de información. - Bancada soporte, construida en tubo de acero, cubierta superior y puertas laterales en acero inoxidable calidad AISI 304. Sin zonas “muertas” ni de difícil acceso a fin de permitir una fácil limpieza. Deberá incluir:- Cabina antiaccidente que permita visualizar la zona de trabajo, con puertas de policarbonato de 8 mm de espesor y refuerzo de acero inoxidable con interruptores de seguridad en ambas puertas laterales. - Detector de etiqueta colocada, mediante doble sensor de fibra óptica/sensor de fotocromía en función del tipo de frasco y color de etiqueta. – Sistema de expulsión y cajón de recogida de accionamiento con motor PAP, sin aire comprimido, apto para productos frágiles, sensor redundante para asegurar expulsión de productos rechazados -Impresora de tecnología TTO, con soporte regulable en sentido transversal y longitudinal mediante tornillo micrométrico que permita impresión de lote y Vencimiento . de 32 mm de ancho de impresión, con capacidad para rolos de más de 1000 m (según color y tipo de ribbon), Economizador de ribbon (0.5 mm de espacio entre codificado), alta calidad de impresión a grandes velocidades. - Sistema de inspección de impresión mediante Visión Artificial con OCR, CPU industrial fanless con monitor táctil de 15` , cámara de visión con sensor de 2mp, con iluminador LED externo de alta potencia . - Detector de etiqueta colocada mediante sensor óptico. - Alimentador automático a

partir de bandejas de 303 mm x 620 m, que permita descargar el contenido total de la bandeja sobre un transportador de 500 mm de largo, accionado con motor PAP con velocidad ajustable, descanso de 100 mm en acero inoxidable al final del transportador para apoyo de la bandeja, respaldo de envases con detector electrónico de llenado mínimo. - Sistema de recolección que posibilite la carga automática de los envases etiquetados, sobre bandejas de 303 mm x 620 m, deberá poseer sensor de bandeja llena con indicación en pantalla y baliza luminosa deteniendo de forma automática el ingreso de envases a la etiquetadora. - Dimensiones de la máquina: Largo total, en el sentido de avance del envase: 2.500 mm , Ancho total: 1070 mm, Altura total: 1900 mm (Con cabina), Altura de cinta transportadora: regulable entre 850 a 900 mm de altura. - REQUERIMIENTOS DE SERVICIOS: Instalación eléctrica: Monofásica 220 V., 50 Hz, con toma de tierra. Extremadamente bajo consumo eléctrico. - Manual de Operación y Mantenimiento, impreso, foliado y encuadernado. El mismo deberá incluir: circuitos eléctricos y Plano en explosión con listado de repuestos codificados y listado de repuestos sugeridos para disponer en stock - Pendrive con Backup de programa del PLC y manuales en formato electrónico .

El equipo deberá instalarse y ponerse en marcha en el INEVH y realizarse la validación FAT, IQ, OQ y SAT, personalizados con su respectiva ejecución y entrega de la documentación. Deberá realizarse capacitación a los usuarios acerca del principio de funcionamiento, configuración, recomendaciones, precauciones, uso, cuidado y mantenimientos. Deberá ofrecer garantía y servicio técnico pos venta en Argentina.

Renglón 10

Código	Equipo
4.3.3-6301.4	INCUBADORAS DE CO2; TIPO: SIN VALOR, VOLUMEN: 821 L, MATERIAL: ACERO INOXIDABLE, USO: PRODUCCION, ALIMENTACION: 220/50 V/HZ

Incubador con control automático de CO2, marca THERMO FORMA modelo 3951, deberá tener las siguientes características: Capacidad interior: 821 litros (29 piés cúbicos). Sistema de control electrónico de temperatura automático a microprocesador, con display y control digital. Rango de funcionamiento de 5°C por encima de la temperatura ambiente hasta 60°C, con control de 0,1°C y uniformidad de $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. Sistema de flujo de aire horizontal. Sistema de control electrónico de CO2 a microprocesador con display y control digital. Rango de funcionamiento de 0 a 20%, con precisión de 0,1%. Sensor de CO2 de conductividad térmica. Gabinete interior totalmente construido en acero inoxidable tipo 304, 2B. Aislación de espuma de poliuretano expandida en el lugar de 5,1 cm (2") de espesor. Humedad relativa: seleccionable en tres rangos: sin control, medio (superior al 80% HR) y alto (superior al 90% HR). Reservorio de agua de 15 litros de capacidad. Puerta exterior de vidrio templado de triple panel, calefaccionada para evitar que se empañe, con burlete de vinilo. Lectura sobre display digital de temperatura y CO2. Sistema de

alarmas audibles y visuales, programables por el usuario, de sobre/sub temperatura y nivel alto/bajo de CO₂. Dimensiones interiores: 78,7cm de ancho, 152,4cm de alto y 68,6cm de profundidad. Dimensiones exteriores: 96,5cm de ancho, 203,2 cm de alto y 83,8cm de profundidad.

Se deberá entregar con 5 estantes de acero inoxidable con altura ajustable de 77,7 x 65,5 cm cada uno . Cat. N° 224139.

Alimentación: 220 V (rango operativo 180-250V, incluye fluctuaciones de voltaje), 50/60 Hertz, 6.0.

Se deberá proveer con los siguientes accesorios: a) Convertor para puerta catálogo N°190239, b) reguladores de CO₂ de dos etapas original, catálogo N° 965010, mecanismo electrónico de cambio automático de cilindros de CO₂ ante vaciamiento de uno de los cilindros, preparado especialmente para conexión de dos cilindros de CO₂ simultáneamente, c) Registrador gráfico de temperatura, de pluma, con carta de 6 pulgadas para siete días, montada sobre el lateral del incubador, d) Un kit de contenedor para llenado de reservorio de control de humedad (reservorio de 7,8 litros autoclavable, válvula, adaptador, manguera de conexión y soporte de montaje). Deberá tener certificación: CSA Standard 151, CE, UL, ISO 9001-2000.

Además se deberá entregar el manual de procedimientos. Deberá ser instalada en el instituto Maiztegui y deberá incluir el servicio de confección y realización de protocolos de Calificación de instalación y operación (IQ/OQ) con su correspondiente entrega de la documentación.

Deberá realizarse capacitación a los usuarios acerca del principio de funcionamiento, configuración, recomendaciones, precauciones, uso, cuidado y mantenimientos.

Deberá ofrecer garantía.