

# ANEXO I: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



## Objeto: CONTRATO DE SERVICIO TECNICO REGULATORIO

El objeto del presente documento es determinar las especificaciones requeridas para la contratación de Servicios Regulatorios de Mantenimiento y Calificación Operacional a realizarse en equipamiento del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas.

Dirección: Ciudad Universitaria, 3000 Santa Fe.

El servicio ofrecido deberá alcanzar o superar los siguientes criterios:

### 1. Mantenimiento Preventivo y Calificación Operacional (OQ-PV) para HPLC

- Todas las operaciones necesarias (mano de obra e instrumentos), para el mantenimiento preventivo y la calificación operacional de un Cromatógrafo Líquido Agilent 1260 conformado por los siguientes módulos:

MÓDULO	CODIGO	SERIE
1260 QUAT PUMP VL	G1311C	DEAB809494
1260ALS	G1329B	DEAAC18629
1260TCC	G1316A	DEACN20059
1260DAD VL	G1315D	DEAAX04460
1260FLD	G1321B	DEABO03642

- El servicio debe abarcar a los dos detectores
- El servicio debe incluir **todos los consumibles necesarios para el mantenimiento preventivo**, al menos los indicados a continuación:
  - 2 sellos de bomba
  - 1 filtro de válvula de purga
  - 2 sellos del lavador de sellos
  - 2 gaskets para el lavador de sellos
  - 1 conjunto de sello de oro y reten
  - 1 aguja para el inyector
  - 1 asiento de aguja para el inyector
  - 1 sello para el rotor del inyector
  - 1 sello de pistón del inyector
- Documentación probatoria necesaria.

### 2. Mantenimiento Preventivo y Calificación Operacional (OQ-PV) para GC

- Todas las operaciones necesarias (mano de obra e instrumentos), para el mantenimiento preventivo y la calificación operacional de un Cromatógrafo Gaseoso Agilent 6890N con inyector de Head-Space y detector FID conformado por los siguientes módulos:

MÓDULO	CODIGO	SERIE
6890N	G1540N	US10531093
ALS	G4513A	CN14500122
HS	G4556-64000	CN14480010



- El servicio debe abarcar a los dos inyectores
- El servicio debe incluir **todos los consumibles necesarios para el mantenimiento preventivo**, al menos los indicados a continuación:
  - 1 Liner
  - 1 Sello de oro
  - 1 arandela de sello de oro
  - 2 ferrule
  - 1 septa
  - 1 Liner o-ring
  
- Documentación probatoria necesaria.

### 3. Viáticos

El servicio debe incluir los viáticos para el personal necesario durante el tiempo necesario para la realización de los trabajos.