



CLEANRoom

by Termovent



UVOD

Posvećeni smo stvaranju idealnih radnih uslova uz minimalne troškove i razvoju proizvoda koji će zadovoljiti stroge zahteve u pogledu kvaliteta i energetske

efikasnosti. Uz poštovanje principa održivog razvoja, naši napori su usmereni na razvoj Termoventa u budućnosti.

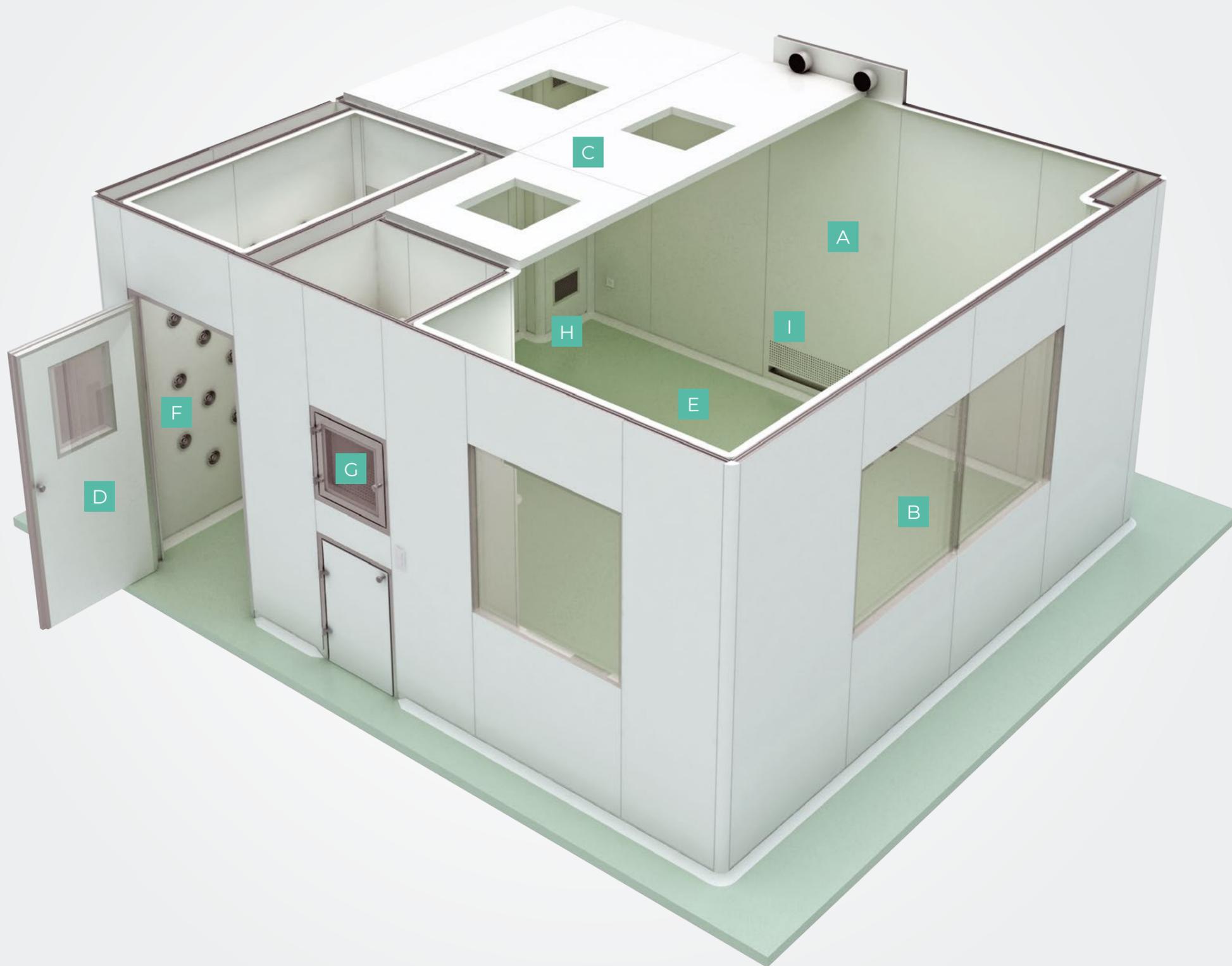
Pored proizvodnje i instalacije klima komora, naš proizvodni program obuhvata projektovanje, proizvodnju i instalaciju modularnih panel sistema sa primenom u tehnologiji čistih soba (GMP klase A, B, C i D).

Zahvaljujući odlučnosti da se obezbedi potpuna i kompletna podrška tokom svih faza realizacije projekta, došlo je do razvoja sektora inženjeringa čistih soba.

Uz veliku stručnost našeg inženjerskog tima, posedujemo i sve relevantne licence za projektovanje, proizvodnju i instalaciju. Naši inženjeri su dobro upoznati sa svim važećim i obaveznim GMP normama i smernicama, kao i referencama i standardima u oblasti tehnologije čistih soba, kojima se vode u projektima.

Tokom više od dve decenije poslovanja, realizovali smo stotine projekata širom sveta. Uz neprestano praćenje regulative u našoj delatnosti i poštovanje

poslovnih potreba naših klijenata, dogovorenih cena, obima i rokova isporuke projekata, izgradili smo čvrste poslovne odnose i razvili saradnju sa najvećim svetskim farmaceutskim kompanijama kao što su: Pfizer Global Manufacturing, Purna Pharmaceuticals, Pharmasynitez, Delpharm, Dishman Netherlands, Tube Souples, Zoetis, Bilthoven Biologicals, Hemofarm, Actavis, Bionika Pharmaceuticals, Wellpharma Medical Solutions.



Legenda	5
A Zidovi	7
B Zastakljivanje	9
C Plafoni	11
D Vrata	13
E Podovi	15
Dodatna oprema	17
F Vazdušni tuš	19
G Pass box	21
H Zaštita	23
I Rešetke	24
LAF	25
FFU	26
Reference	27
Sistem upravljanja kvalitetom	29

CLEANROOM LEGENDA

PROFIL



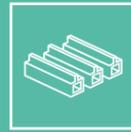
Okvir



Prefabrikovani otvori



Elektro kanali

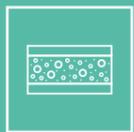


Zidna vodilica

IZOLACIJA



Kamena vuna



Stiropor



Aluminijumsko saće



Gips

ZAVRŠNI MATERIJALI



Pocinkovani lim



Aluminijum



Inoks



Staklo



Epoksi premaz



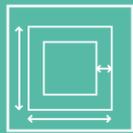
PVC



PP plastika



HPL



Dimenzije



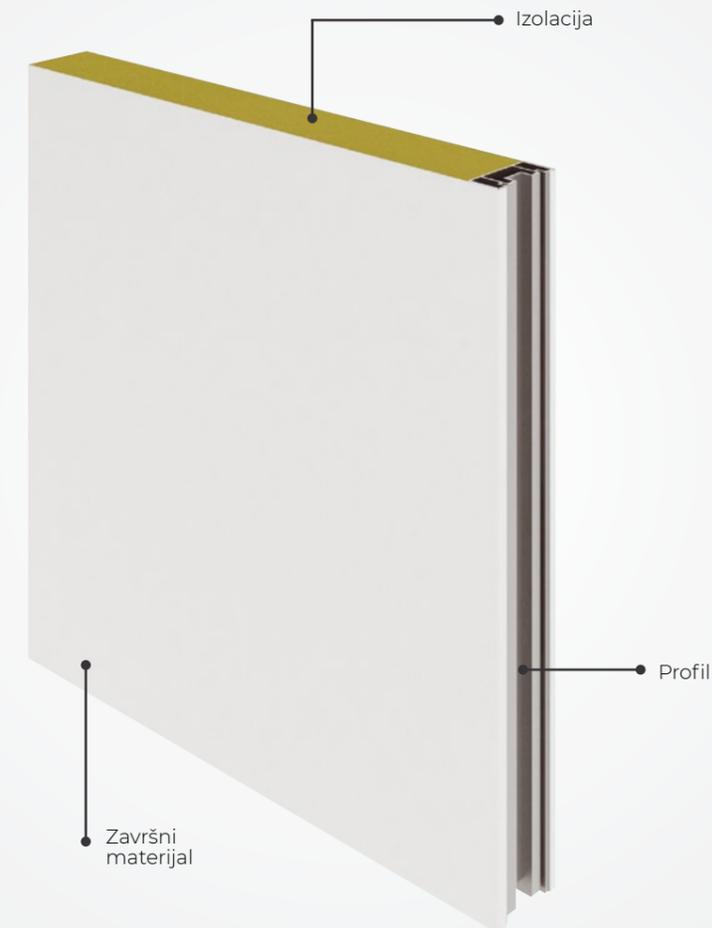
ZIDOVI

Termovent Cleanroom proizvodi su izrađeni u skladu sa GMP i FDA normama.

Modularni dizajn Termovent zidnih panela za čiste sobe omogućava njihovu jednostavnu integraciju sa sistemima kao što su: vrata, prozori, kao i elektro, mašinske i vodovodne instalacije, itd.

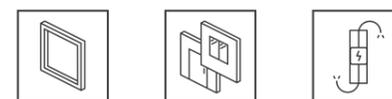
Pored zidnih panela, u ponudi imamo i Cleanroom obloge kao idealno rešenje kojem se pribegava kada je potrebno postojeću zidnu konstrukciju prilagoditi zahtevima čistih prostora. Ovim rešenjem, koje je finansijski veoma isplativo, postiže se optimalna iskorišćenost raspoložive površine čistog prostora.

Individualna rešenja, prilagođena posebnim zahtevima klijenata, obezbeđuju veoma visok nivo nepropustljivosti i najčešća primena im je u strogo kontrolisanim okruženjima. Završni materijali Cleanroom obloga isti su kao i na zidnim panelima, te se savršeno uklapaju sa ostalim Termovent Cleanroom sistemima.



TEHNIČKI PODACI O ZIDOVIMA

Profil

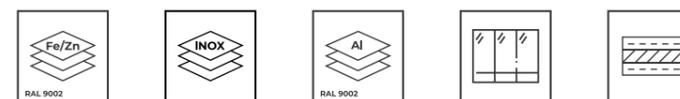


Izolacija



*važi samo za obloge

Završni materijali



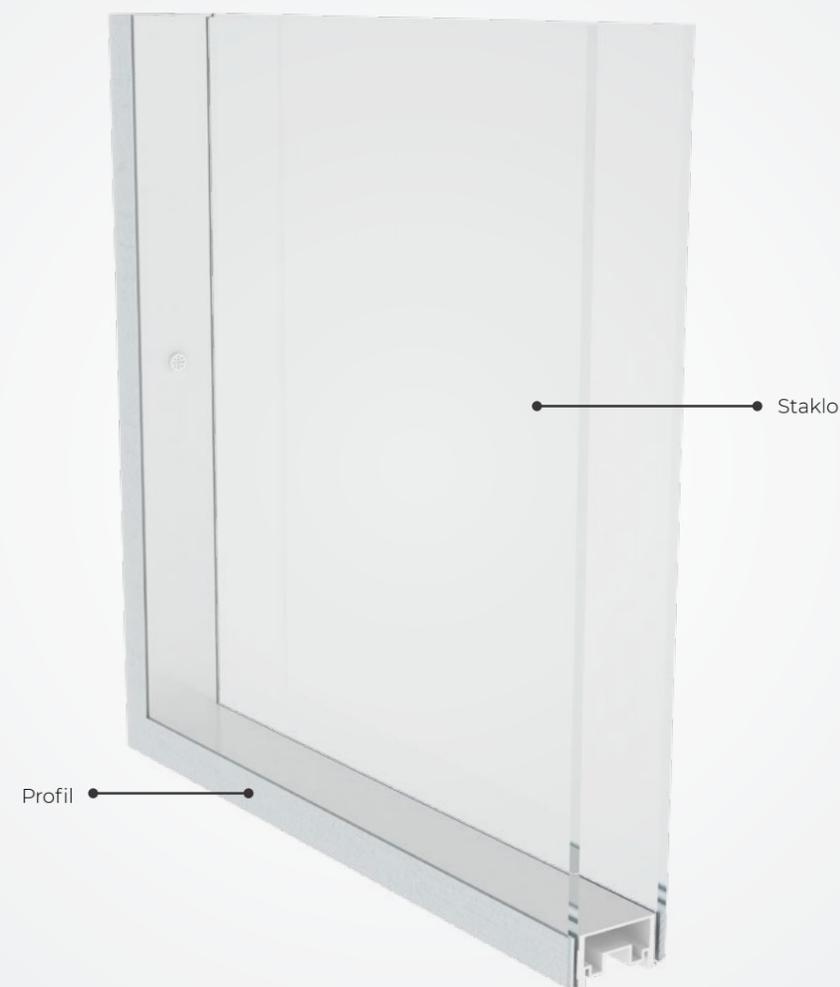
Max Dimenzije



ZASTAKLJIVANJE

Termovent Cleanroom sistem zastakljivanja je modularni sistem koji se zasniva na kaljenom staklu najvišeg kvaliteta, dizajniranog tako da bude u ravni sa površinom

sa obe strane panela. Sistem je kompatibilan sa svim ostalim Cleanroom sistemima. Staklo može biti čisto ili oslikano različitim motivima.



TEHNIČKI PODACI O ZASTAKLJIVANJU

Okvir



Završni materijali



Max Dimenzije



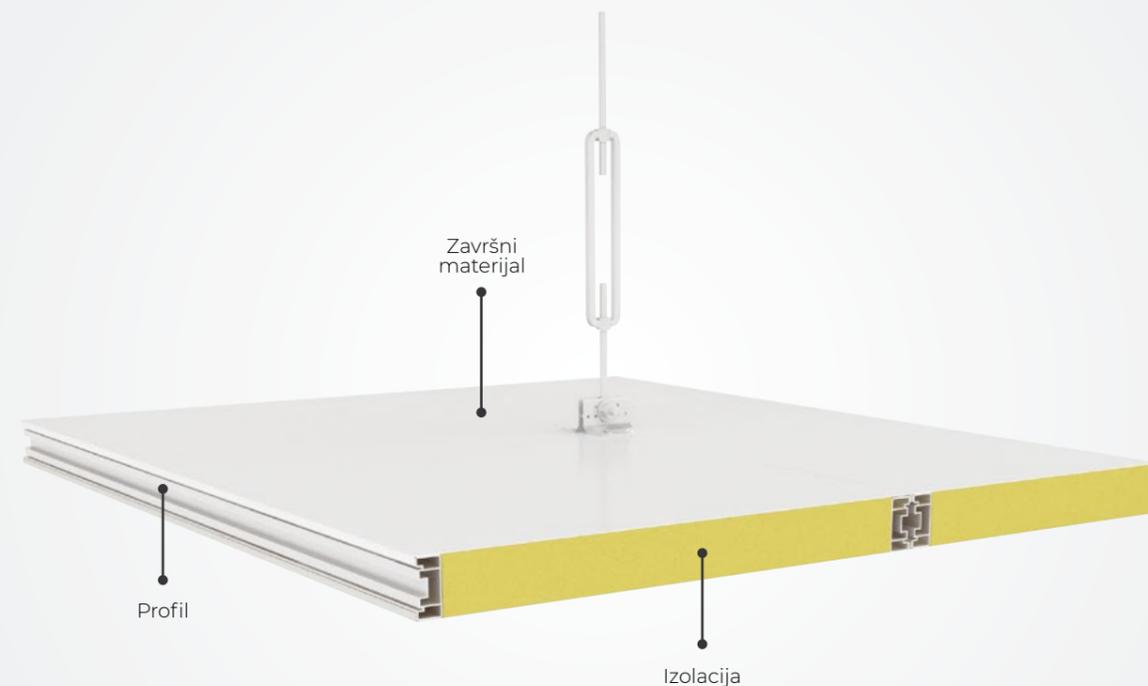
62 x 1200 x 3000 mm



PLAFONI

Termovent plafoni su montažni sistemi fabrički proizvedeni sa svim potrebnim otvorima za integraciju tehnologije, koji se jednostavno rastavljaju po potrebi. Postoji nekoliko opcija različitih tipova plafona za koje se naručilac može odlučiti u skladu sa potrebom

primenom, zahtevima opterećenja, okruženjem čiste sobe, itd. Glavne komponente ovih sistema su sendvič paneli sa zaobljenim ivicama, čime je olakšano njihovo čišćenje i održavanje. Nakon instalacije, sprečava se prodiranje čestica u čistu sobu.

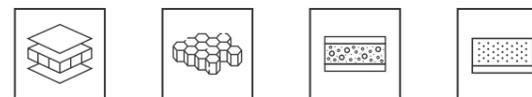


TEHNIČKI PODACI O PLAFONIMA

Profil



Izolacija



*važi samo za nehodajuće

Završni materijali



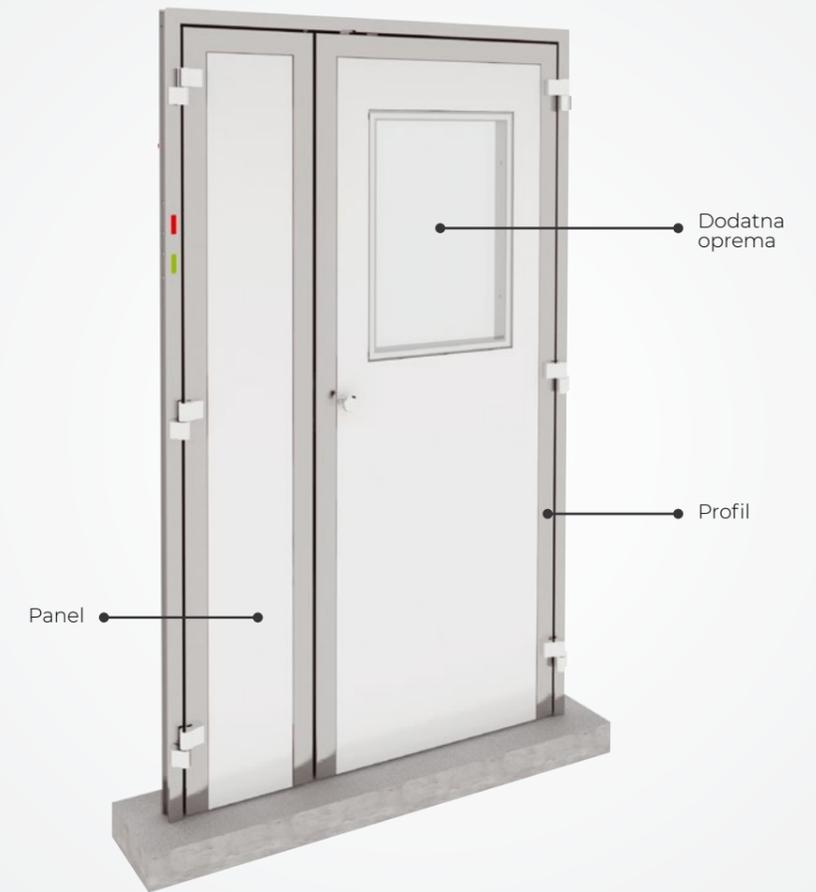
Max Dimenzije



VRATA

Termovent Cleanroom vrata sprečavaju curenje vazduha, što se postiže skrivenim permanentnim magnetima.

Svi delovi vrata su dizajnirani tako da su u istoj ravni i savršeno integrisani sa svim elementima čiste sobe. Naša vrata su usklađena sa ISO i GMP propisima.

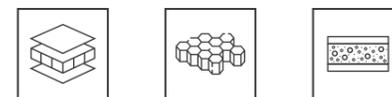


TEHNIČKI PODACI O VRATIMA

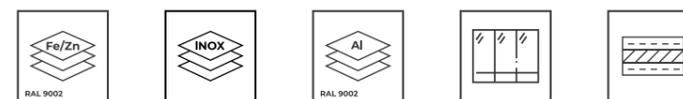
Profil



Izolacija



Završni materijali



Max Dimenzije



Dodatna oprema za vrata

Prozor

Donji zaptivači

Gornja zaštitna ploča

Donja zaštitna ploča

Kvaka

Šipka za hitne slučajeve

Brava sa klučcem

Zatvarač vrata

Motorni zatvarač vrata

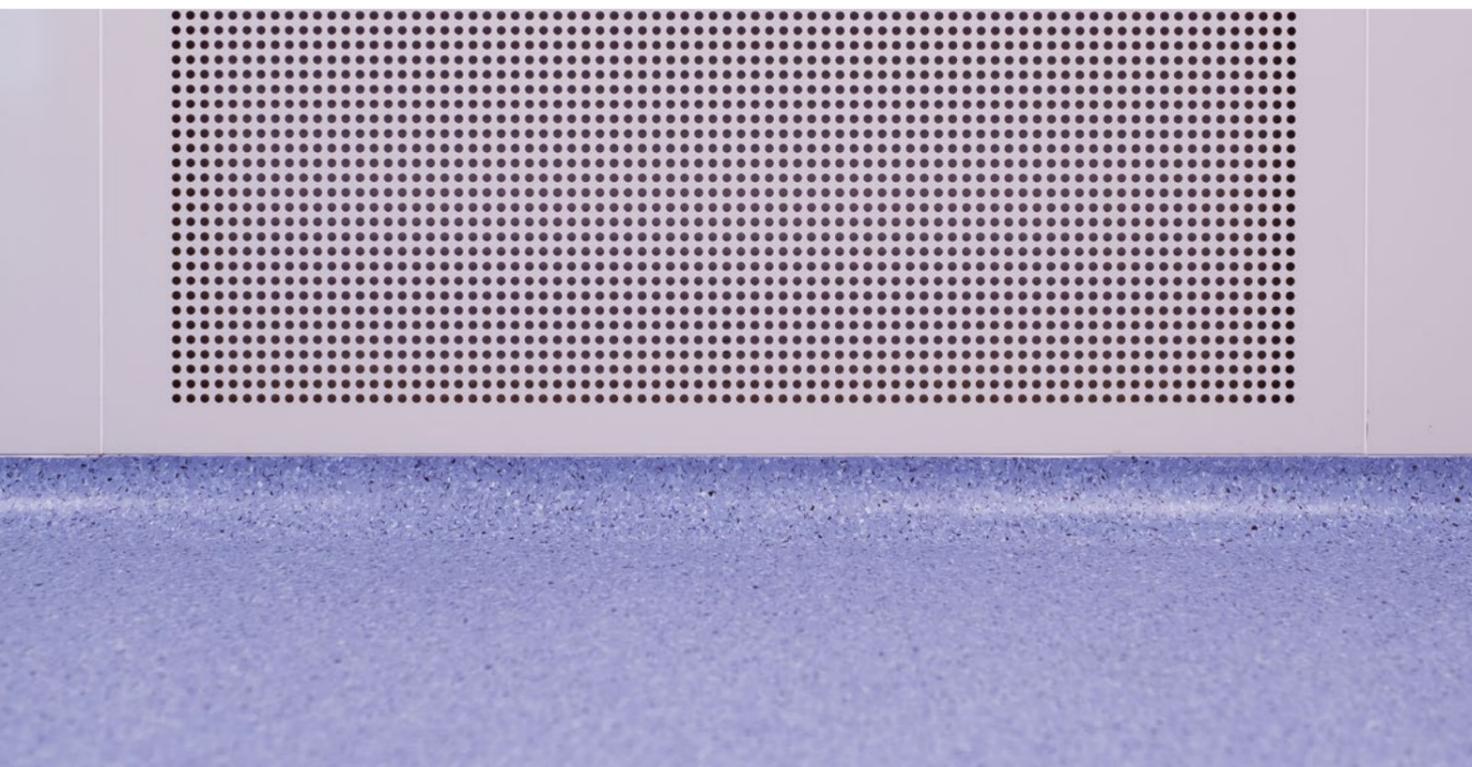
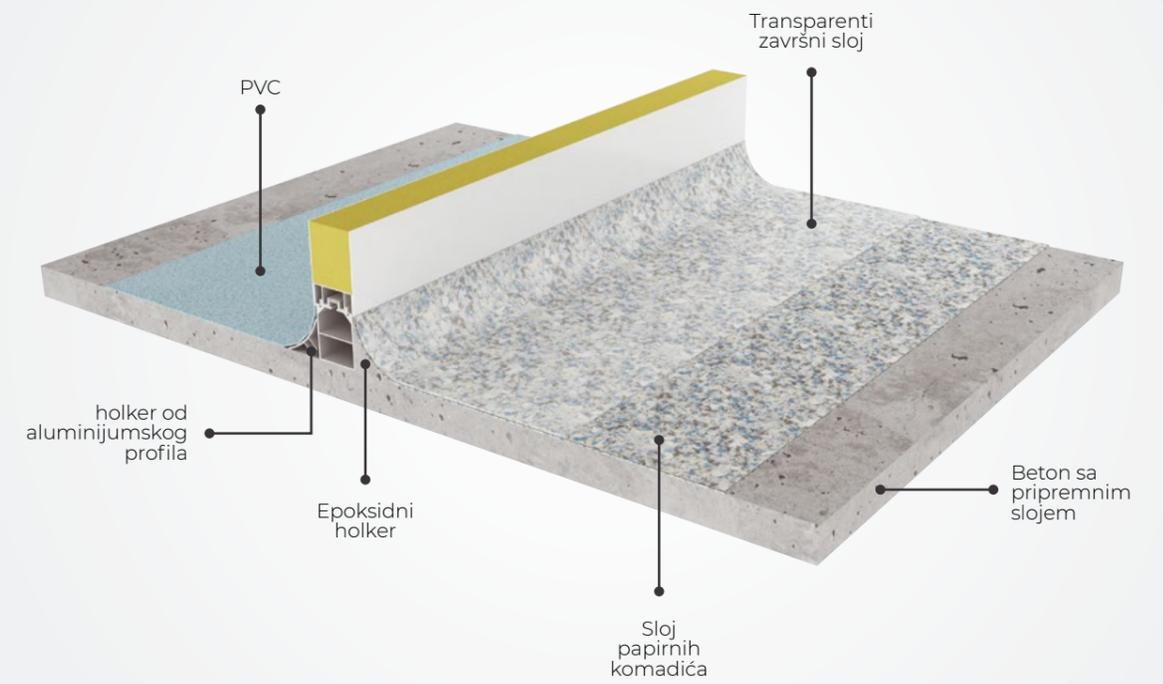
Sistem povezanog zaključavanja (Interlock sistem)

PODOVI



Klijentima pružamo najbolje moguće opcije u pogledu podova. Trudimo se da dođemo do idealnih tehničkih rešenja u funkciji

opterećenosti saobraćaja, procesa i GMP zahteva u prostoru čiste sobe.



TEHNIČKI PODACI O PODOVIMA



- Antistatički
- Antibakterijski
- Neklizajući
- Provodiljivi
- Termostabilni



DODATNA OPREMA

Primenjujemo najnovija tehnološka znanja i iskustva u dizajniranju i proizvodnji različitih elemenata dodatne opreme koji omogućavaju ostvarivanje punog potencijala

čiste sobe. Sva rešenja se izrađuju po porudžbini, tako da odgovaraju svim zahtevima korisnika.

VAZDUŠNI TUŠ

PASS BOX

ZAŠTITA

REŠETKE

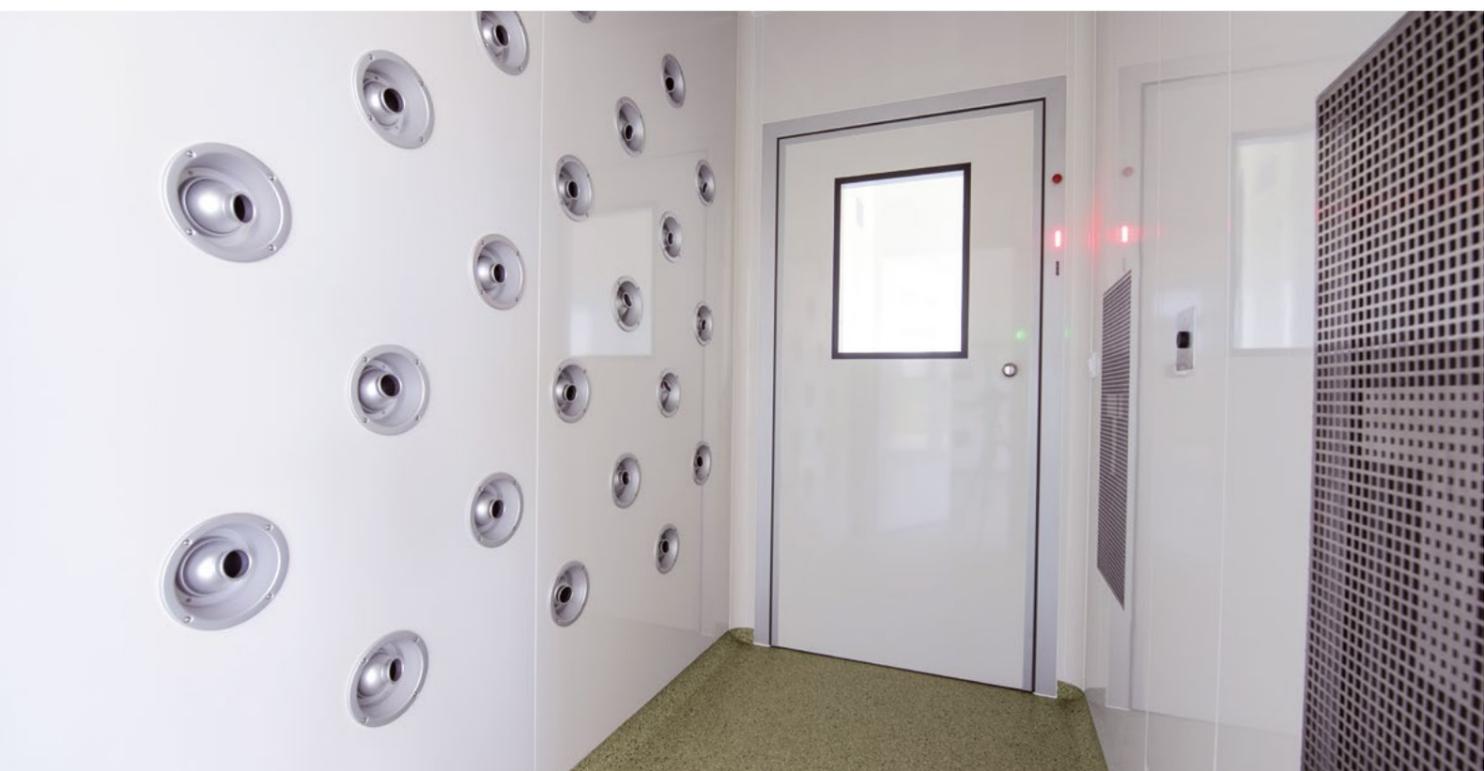
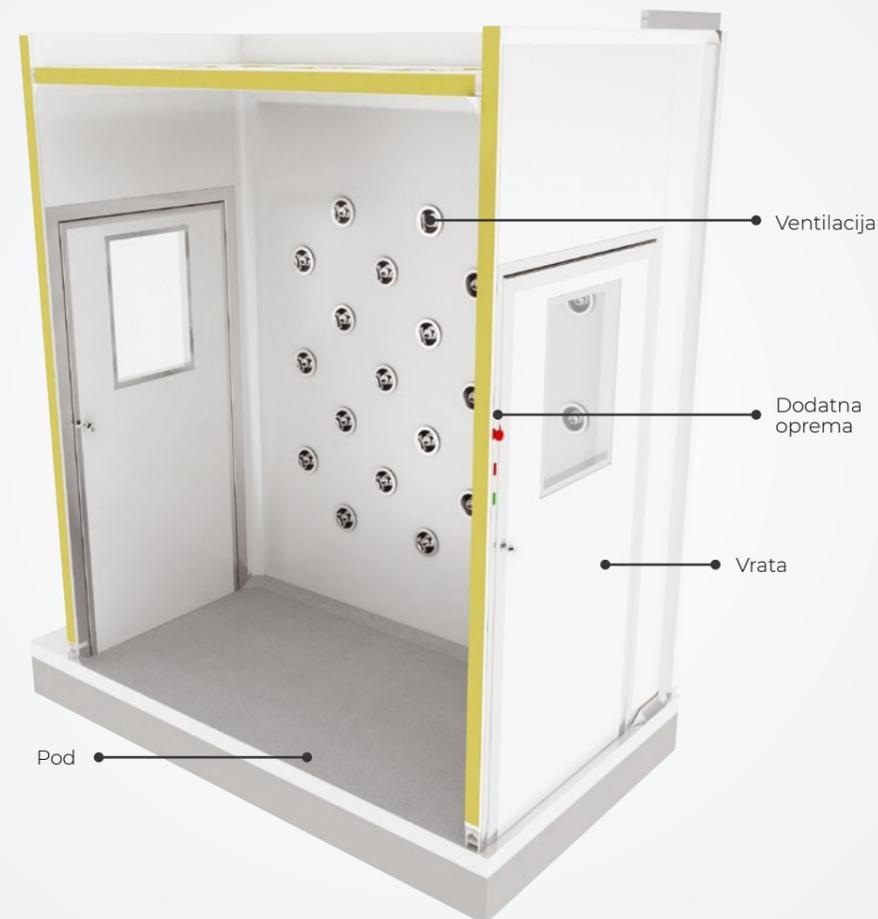
LAF

FFU

VAZDUŠNI TUŠ

Dizajn Termovent vazdušnog tuša omogućava visok nivo kontrole prolaza između dve zone. Potpuno je automatizovan i jednostavan za upotrebu.

Dizajn je prilagodljiv zahtevima kapaciteta ljudstva i nivou čiste sobe.



AIR SHOWER TEHNIČKI DETALJI

Pozicija	Komponenta
Zid/plafon	Termovent Cleanroom panel
	Panel osetljiv na dodir (Touch panel)
	Mlaznice
	Svetla
Sistem vrata	Revizioni otvor
	Vrata
	Prozor
	Oprema za vrata
Pod	Sistem povezanog zaključavanja (Interlock sistem)
	Epoksi ili PVC
Ventilacija	Hepa filter 13 ili F9
	Termovent klima komora
	Zidna rešetka
Dodaci	UV svetiljka
	Senzori za pritisak i pokret
	Ekran osetljiv na dodir (Touch screen)
	Automatska vrata

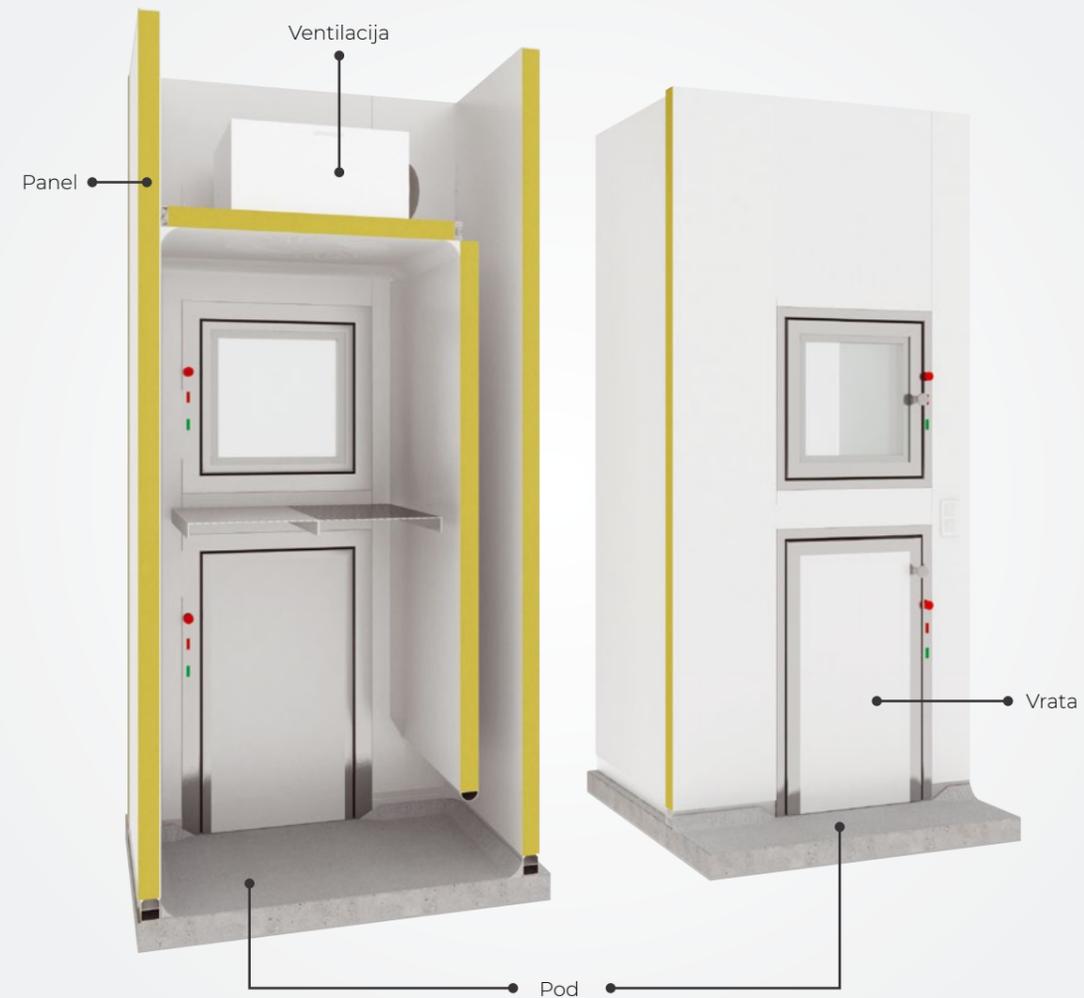


PASS BOX



Dizajniramo i proizvodimo različite vrste Pass box-eva prilagođenih svim zahtevima prolaza materijala. Pass box-evi su modularni i mogu se jednostavno premeštati

i reintegrirati na različitim pozicijama tokom životnog veka jedne fabrike. Termovent pass box-evi održavaju uslove kontaminacije na najnižem nivou.



TEHNIČKI DETALJI PASS BOX-A

Pozicija	Komponenta
Zid/plafon	Termovent Cleanroom panel Svetiljke
Sistem vrata	Vrata Prozor Oprema za vrata Sistem povezanog zaključavanja (Interlock sistem)
Pod	Epoksi, PVC ili perforirani inox
Ventilacija	Hepa filter 13 Zidna rešetka
Dodaci	UV svetiljka Senzori za pritisak i pokret Ekran osetljiv na dodir (Touch screen) Automatska vrata



ZAŠTITA



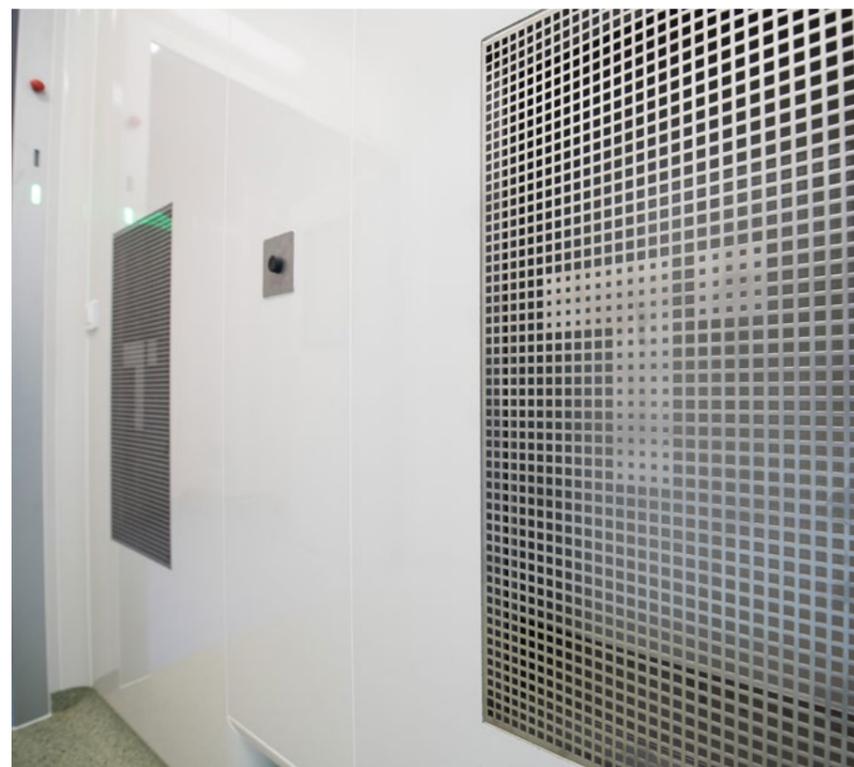
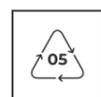
Nudimo zaštitu za zidove i vrata kojom se osigurava izdržljivost i estetski izgled prostora čiste sobe.

REŠETKE

Ventilacione rešetke predstavljaju standardnu opremu u čistim sobama. Proizvodimo različite tipove ventilacionih rešetki sa raznim dezenima kako bi se zadovoljila očekivanja i najzahtevnijih naručilaca.



TEHNIČKI PODACI O ZAŠTITI



TEHNIČKI PODACI O REŠETKAMA

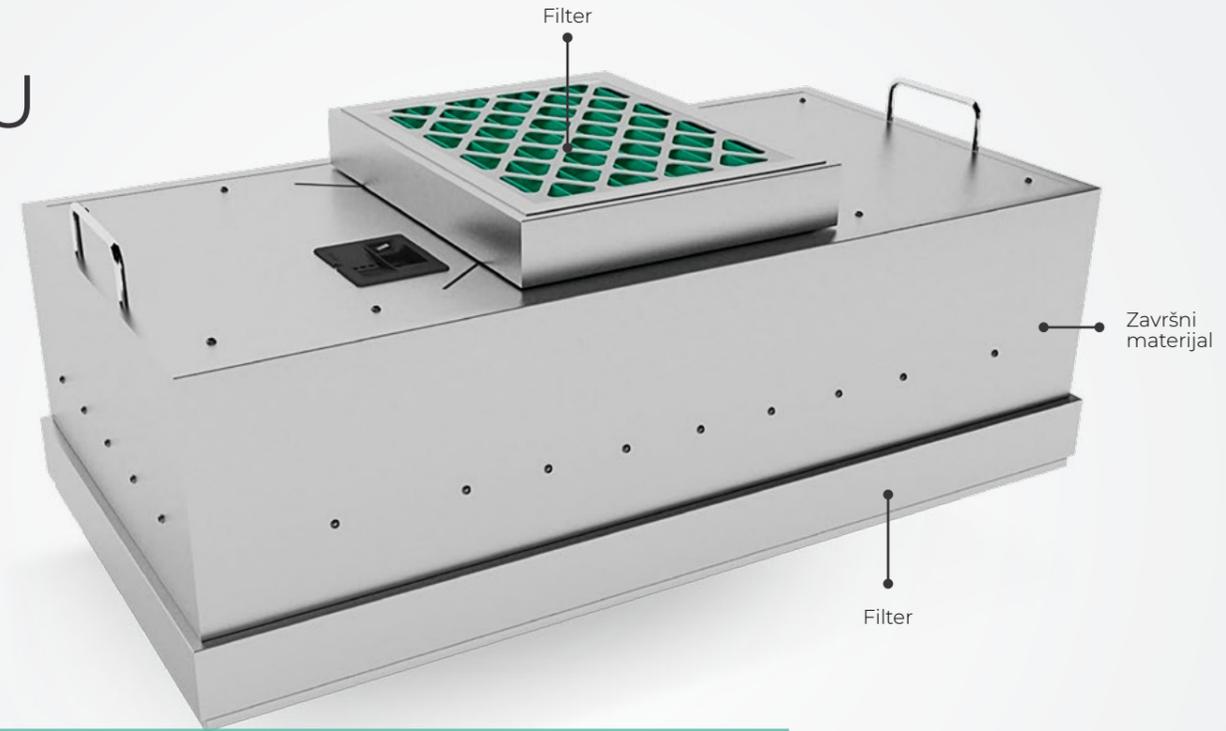


LAF



Projektujemo i izrađujemo rešenja za LAF jedinice prema zahtevima naručilaca.

FFU



Termovent FFU jedinice za čiste sobe koriste se u različitim zdravstvenim, farmaceutskim, mikroelektroničkim i laboratorijskim okruženjima. Ove pouzdane jedinice su napravljene tako da obezbeđuju ujednačen

protok mikro-filtriranog vazduha, zadovoljavaju standarde čistoće vazduha i obezbede dotok velike količine HEPA filtriranog vazduha uz minimum buke i maksimum energetske efikasnosti.



LAF TEHNIČKI DETALJI



Pozicija	Komponenta
Ventilacija	Hepa fiteri od H13 do U15 Brzina ventilacije ≤ 0,45 m/s
Sistem vrata	Vrata
	Prozor
	Oprema za vrata Sistem povezanog zaključavanja (Interlock sistem)
Pod	Epoksi I PVC
Kontrola	CFR 21 / 1
	ISO 8 - ISO 5
Dodaci	UV svetiljka
	Senzori za pritisak i pokret
	Ekran osetljiv na dodir (Touch screen)

FFU TEHNIČKI DETALJI



TKFFU tehnički detalji		1200x600	1200x1200
Dužina (mm)	[mm]	1225	1225
Širina (mm)	[mm]	625	1225
Visina (mm)	[mm]	450	450
Standardna izrada kućišta		Plastificirani aluminijumski lim	
Opciona izrada kućišta		Plastificirani pocinkovani lim 304 nerđajući čelik	
Sekcija za instalaciju		Gornja sekcija/plenum (standard)	
Filter sekcija			
Opcije kontrole		Kontinuirana promenljivost brzine kroz MODBUS sa odgovarajućim priključnim kutijama; Filter zatezanja ΔP senzora; Konstantni protok vazduha	

REFERENCE

GRAND MEDICA | Novokuznjeck, Rusija



KATOD NV | Novosibirsk, Rusija



FARMASINTEZ | Bratsk, Rusija

REFERENCE

- **KATOD NV**, Novosibirsk, Rusija, Mikroelektronika
- **FARMASINTEZ**, Irkutsk, Rusija, Farmaceutska proizvodnja
- **GRAND MEDICA**, Novokuznjeck, Rusija, Opšta bolnica
- **FARMASINTEZ**, Sankt Petersburg, Rusija, Farmaceutska proizvodnja
- **FARMASINTEZ**, Bratsk, Rusija, Farmaceutska proizvodnja
- **YURA CORPORATION**, Leskovac, Srbija, Proizvodnja električnih instalacija
- **ALTAI VITAMINI**, Bisk, Rusija, Farmaceutska proizvodnja
- **KOTEKS VISCOFAN**, Novi Sad, Srbija, Proizvodnja hrane
- **NIKA FARM**, , Novosibirsk, Rusija, Farmaceutska proizvodnja

SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM

SERTIFIKATI – GARANCIJA KVALITETA

U cilju zadovoljenja zahteva klijenata u smislu kvaliteta, zaštite životne sredine i bezbednosti, postavili smo visoke standarde koji predstavljaju polaznu tačku našeg rada.

Usmereni ka navedenim ciljevima, naši zaposleni neprekidno rade na unapređenju i optimizaciji kvaliteta proizvoda i usluga. Uspeh takvog pristupa potvrđuju i sertifikati koje posedujemo i koji su garancija najviših standarda.



ISO 13485:2016

Sertifikaciono telo SIQ potvrđuje da Termovent ima uspostavljen sistem menadžmenta koji ispunjava zahteve standarda ISO 13485:2016 za oblasti projektovanja, dizajna, proizvodnje i montaže panela za čiste prostore.



Potvrda primene CE oznake

Termovent klima komore nose CE oznaku o usaglašenosti sa mašinskom direktivom 2006/42/EC Aneks II, Tačka A. Pored toga, klima komore su projektovane i proizvedene prema skupu usaglašenih standarda: EN ISO 12100:2010, EN ISO 12100:2010, EN ISO 13850:2015, EN 1037:1995+A1:2008, EN ISO 14120:2015, EN 60204-1:2006/A1:2009 i EN 61000-6-2:2005/AC:2005



Izrada validacione dokumentacije

Termoventov inženjerski tim je obučen i sertifikovan za izradu validacionih dokumenata prema zahtevima GMP-a: validation plan (VP), design qualification (DQ), functional design specification (FDS), hardware design specification (HDS), software design specification (SDS), protocols with attachments (IQ, OQ).



Eurovent Certita Certification

Eurovent Certita Certification potvrđuje da Termovent klima komore, opsega KK, kao i softver za proračunavanje performansi komora, SELECT:pro, ispunjavaju zahteve sledećeg standarda: OM-5-2017.



ISO 9001: 2008

Sertifikaciono telo TUV SUD Management Service GmbH potvrđuje da Termovent ima uspostavljen sistem menadžmenta kvalitetom i primenjuje ga u oblasti proizvodnje, instalacije i prodaje opreme za klimatizaciju, grejanje i hlađenje.



ISO 14001:2004

Sertifikaciono telo CERTIND potvrđuje da Termovent ima dokumentovan, implementiran i održavan sistem upravljanja zaštitom životne sredine za oblast proizvodnje, instalacije i proizvodnje opreme za klimatizaciju, grejanje i hlađenje.



OHSAS 18001:2007

Sertifikaciono telo CERTIND potvrđuje da Termovent ima dokumentovan, implementiran i održavan sistem upravljanja zaštitom na radu i bezbednošću radnika, zdravljem i sigurnošću za oblast proizvodnje, instalacije i proizvodnje opreme za klimatizaciju, grejanje i hlađenje.





TERMOVENT Komerc d.o.o.
Bul. Milutina Milankovica 11a
GTC Square, objekat S, II sprat
11000 Beograd, Srbija
tel: +381 11 3087404
email: info@termovent.rs

www.termovent.rs