

ENG|neering  
by Termovent



## UVOD

Zahvaljujući glavnom fokusu na čistim sobama, danas je Termovent Inženjering u mogućnosti da pruži klijentima kompletno rešenje uključujući: dizajn, instalacione radove,

sopstveni softver i validacioni paket, od ideje do realizacije, a sve u skladu sa GMP regulativama / ISO 14644-1 standard, tehnologije i procesi.

Sa velikim znanjem i iskustvom, kao i visokim nivoom kvaliteta i pouzdanosti sistema HVAC (grejanje, ventilacija, klimatizacija), BMS (sistem upravljanja regulacijama) i EMS (sistem monitoringa parametara okruženja), kao i paket kvalifikacija za zahtevne GMP / ISO klase sa čistim sobama, Termovent Inženjering je strateški i pouzdan partner kompanijama koje svoj posao baziraju u okruženju čistih soba.

Sa sjajnom referentnom listom, dobrim odnosom cena i kvaliteta, sa sopstvenim resursima kao i odgovornim stručnjacima posvećenim kvalitetu i uspehu projekta,

Termovent Inženjering danas nema nezadovoljnog klijenta. Zahvaljujući svemu prethodno navedenom, prethodni klijenti se vraćaju, a mi stičemo nove.

Klijenti Termovent Inženjering su farmaceutske kompanije, zdravstvene ustanove, industrija mikroelektronike, proizvodnja baterija (Li-ion baterije), ali i inženjerske kompanije.

Neke od referenci su: Pfizer, Zoetis, Purna Pharmaceuticals itd.

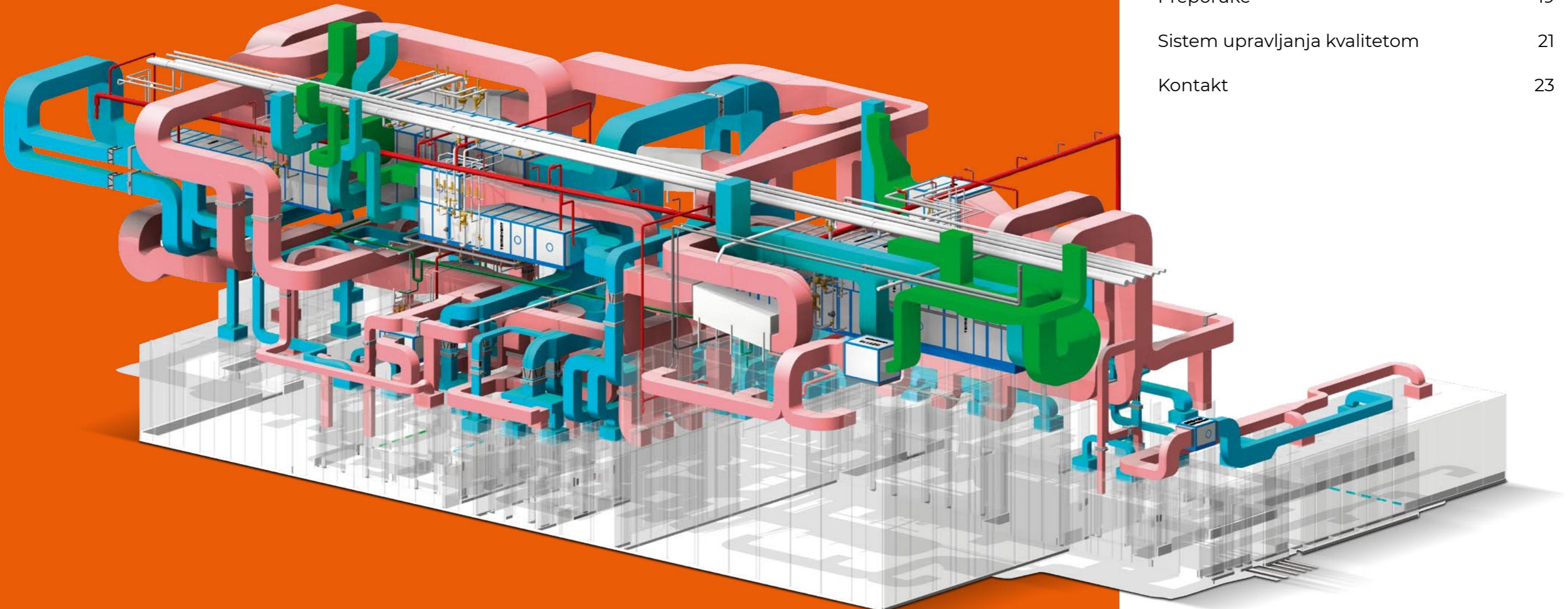
KONSULTOVANJE  
I PLANIRANJE

RAD NA  
GRADILIŠTU

INŽENJERING  
I DIZAJN

PUŠTANJE  
U RAD,  
KVALIFIKACIJA  
I VALIDACIJA

- • • • •
- Klima komore
- Cevni razvod
- Clean Piping
- BMS / EMS
- Čiste sobe
- Validacija



## AGENDA

Uvod	1
Šta radimo	5
Reference	7
Studije slučaja	9
Preporuke	19
Sistem upravljanja kvalitetom	21
Kontakt	23

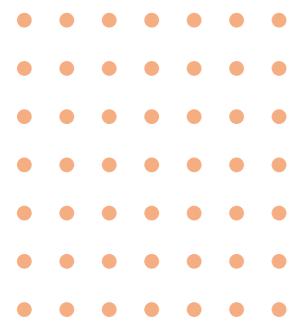
## KONSULTOVANJE I PLANIRANJE

- Upoznavanje sa zahtevima klijenata i analiza zahteva
- Dokumentacioni paket za tendere i izvršenje
- HVAC sistemi
- BMS / EMS sistemi
- Cevne instalacije
- Modularni sistem čiste sobe
- Kvalifikacioni i validacioni paket



## RAD NA GRADILIŠTU

- Priprema gradilišta
- Isporuka opreme / materijala
  - Sortiranje i zalihe
  - Montaža i ugradnja
  - Građevinski radovi
- Praćenje nivoa izvršenja projekta
- Koordinacija aktivnosti sa ostalim izvođačima
  - Primena bezbednosnih procedura
  - Kontrola i osiguranje kvaliteta
- Puštanje u rad, kvalifikacija, validacija
  - Praćenje budžeta



## INŽENJERING I DIZAJN

- Koncept dizajn
- Idejni dizajn
- Dizajn za izvođenje i instalaciju
- Optimizacija troškova
- PLC, HMI, SCADA aplikativni softver
- Planiranje projekata
- Upravljanje nabavkom opreme
- Fabričke simulacije i fabrički test prihvatljivosti (FAT)
- REVIT i MAGIC CAD softverski paketi
- Zdravstveni i bezbednosni plan



## PUŠTANJE U RAD, KVALIFIKACIJA I VALIDACIJA

- Parametrisanje opreme
- Provera signala IO
- Puštanje sistema u rad
- Balansiranje HVAC sistema
- Test prihvatljivosti opreme na objektu (SAT)
- Dokumentacija izvedenog stanja ("As-built")
- Kvalifikacija i validacija
- Instalaciona kvalifikacija (IQ)
- Operaciona kvalifikacija (OQ)





# PFIZER GLOBAL MANUFACTURING

Puurs, Belgija



## PROJEKAT:

Pilot Plant, Focus Cell 2, Formulation Boots, Flexible Cartridge Center

## MISIJA:

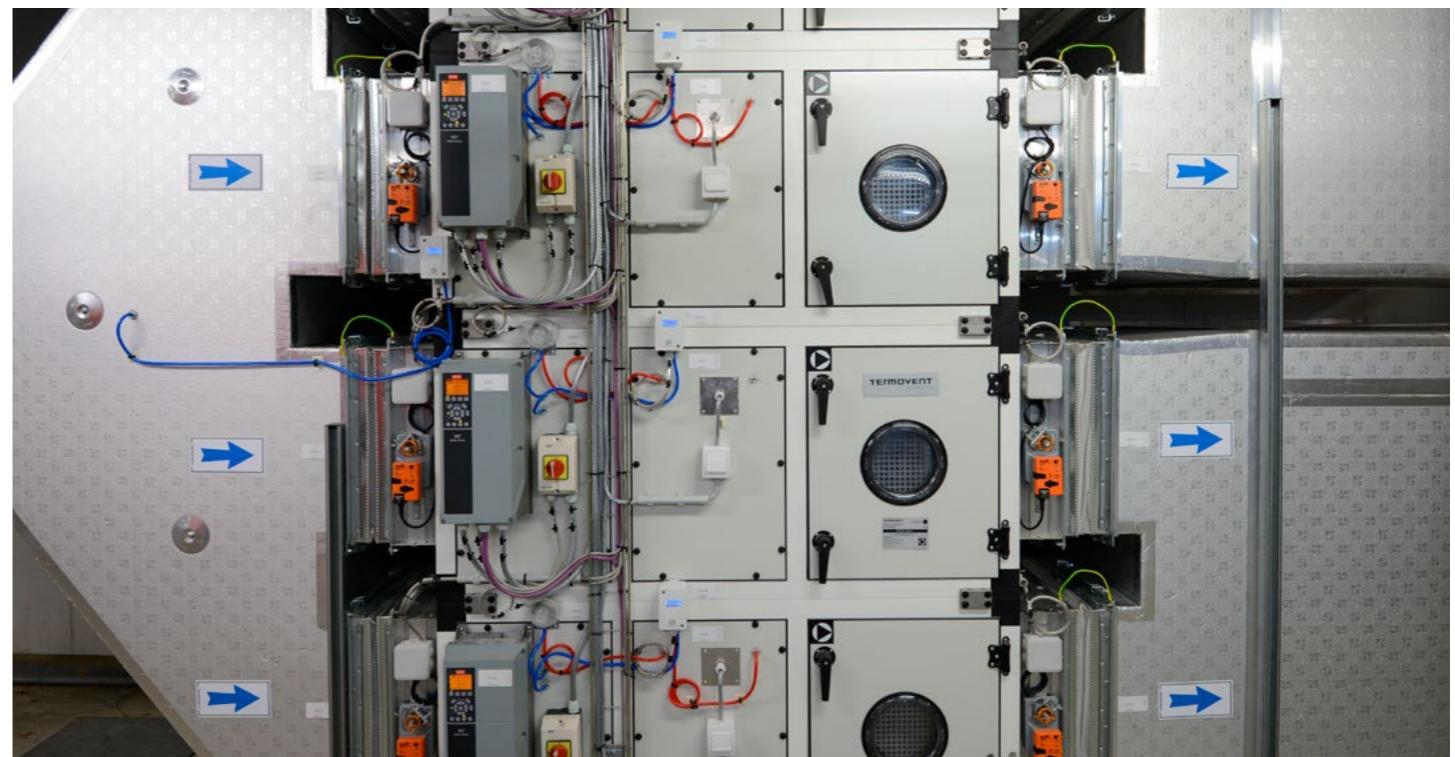
Projektovanje i instalacija kanalskog razvoda HVAC sistema sa pripadajućom opremom

Klasa soba

ISO5 / ISO6 / ISO7 / ISO8



Jedna od  
najvećih  
farmaceutskih  
kuća



## ZOETIS

Louvain La Neuve, Belgija



## PROJEKAT:

HVAC system for NGF supporting equipments and upgrade

## MISIJA:

Projektovanje kompletног HVAC sistema, inženjering, instalacija, Revit dizajn, BMS/EMS sistem, iFix SCADA, HVAC/EMS kvalifikacija/validacija, BMS kominisioniranje

Klasa soba  
A, B, C, D

Projekat  
rekonstrukcije  
za  $\frac{3}{4}$   
proizvodnih  
kapaciteta  
završen za 6  
nedelja

# PURNA PHARMACEUTICALS

Puurs, Belgija

## PROJEKAT:

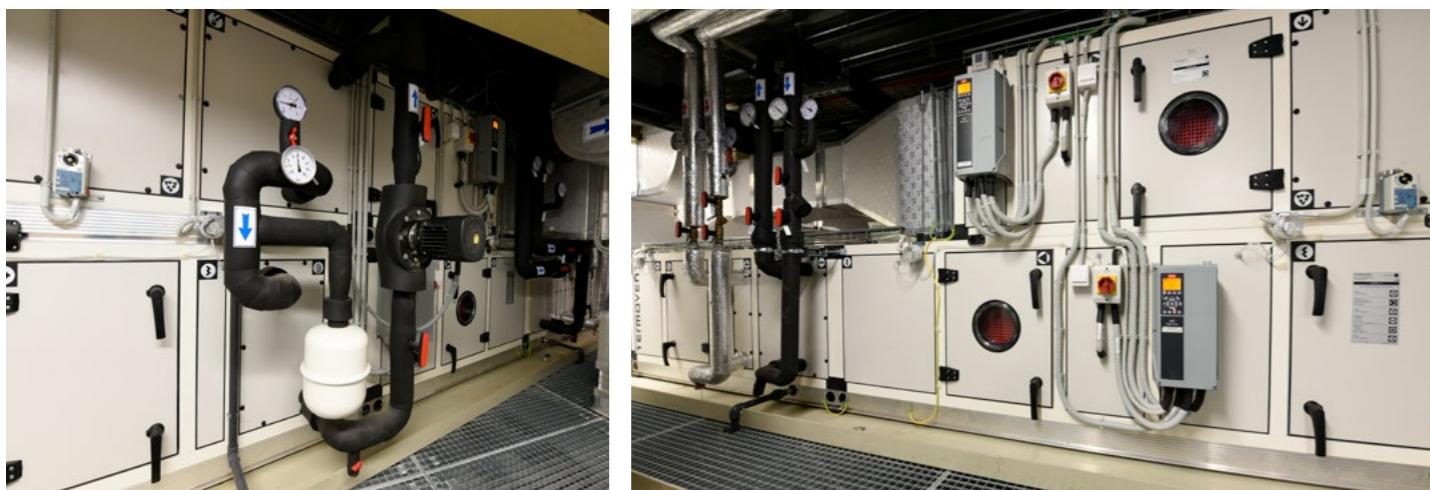
Proizvodnja i isporuka HVAC sistema i pripadajuće opreme za okruženje čistih soba

## MISIJA:

Projektovanje čistih soba, inženjering, instalacija, Projektovanje kompletног HVAC sistema, inženjering, instalacija, BMS/EMS sistem HVAC/EMS/Čiste sobe kvalifikacija / validacija

Klasa soba

ISO 8



PURNA  
PHARMA

Projekat se  
nalazi u Sibiru,  
7000 km od  
Termovent HQ



# BILTHOVEN BIOLOGICALS

Bilthoven, Holandija

 Bilthoven Biologicals  
Cyrus Poonawalla Group

## PROJEKAT:

HVAC system for IPV Manufacturing facility  
in A-7 Building

## MISIJA:

Projektovanje, inženjering i instalacija HVAC Sistema  
HVAC kvalifikacija i validacija  
BMS komisioniranje

Klasa soba

BSL3 laboratory, C, D, CNC, UC

BSL 3, sa  
potpuno  
zaverenim  
inoksnim  
kanalima I  
ekstrakcijom sa  
“0” curenja

# PHARMASYNTEZ

Bratsk, Russia



## PROJEKAT:

Production, delivery and installation of HVAC system's equipment for clean room environment

## MISIJA:

Clean room design, engineering, installation  
Design, engineering, installation of complete HVAC systems  
BMS / EMS system  
HVAC, EMS, Clean room qualification / validation

Klasa soba  
ISO8

Jedna od  
najvećih  
farmaceutskih  
kuća



# KATOD

Novosibirsk, Rusija



## PROJEKAT:

HVAC sistemi za čiste sobe za potrebe proizvodnje za opreme za noćno osmatranje

## MISIJA:

Projektovanje čistih soba, inženjering, instalacija  
Projektovanje, inženjering i instalacija HVAC sistema  
BMS sistem, HVAC/BMS komisioniranje

Klasa soba  
ISO5 / ISO6 / ISO7

Prvi ISO5  
projekat čistih  
soba za potrebe  
proizvodnje  
opreme  
za noćno  
osmatranje

# WELLPHARMA MEDICAL SOLUTIONS

Abu Dhabi, UAE



## PROJEKAT:

Isporuka elektro ormara, HVAC sistema za Intravenozne Rastvore IV u proizvodnom postrojenju u Abu Dabiju

## MISIJA:

Inženjering i instalacija HVAC sistema  
BMS/EMS sistem, HVAC/BMS komisioniranje  
EMS kvalifikacija/validacija

Klasa soba  
C, D

Prvi projekat infuzionih rastvora na prostoru UAE



# DISHMAN LABORATORIES

Veenendaal, Holandija



## PROJEKAT:

VDA Production Lab, Dishman

## MISIJA:

Projektovanje i instalacija kanalskog razvoja HVAC sistema i pripadajuće opreme  
HVAC komisioniranje

Klasa soba  
PbOEL Class 1, PbOEL Class 3



Visoko  
zahtevna  
cGMP  
laboratorijska  
infrastruktura

# TRENKER LABORATORIES

Nivelles, Belgija



## PROJEKAT:

HVAC sistemi za Trenker New Laboratories

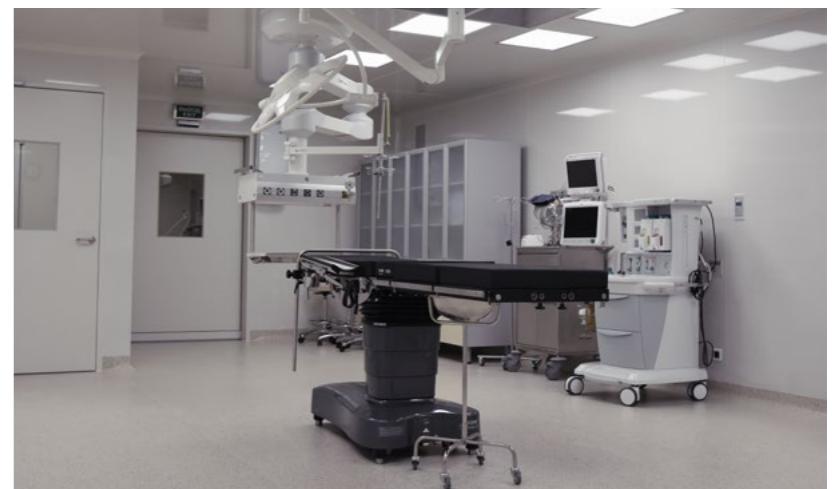
## MISIJA:

Inženjering i instalacija HVAC sistema  
BMS sistem, HVAC kvalifikacija / validacija  
Temperaturno mapiranje magacina  
BMS komisioniranje

Klasa soba

D, CNC, Magacinski prostor

Izvor tople i  
hladne vode  
obezbeđen  
od strane  
četvorocnevne  
toplote  
pumpe



# GRAND MEDICA

Novokuznetsk, Rusija



## PROJEKAT:

Kompletno nova bolnica u Novokuznjetsku

## MISIJA:

Projektovanje, inženjering i instalacija Čistih soba  
Projektovanje, inženjering i instalacija HVAC sistema  
BMS sistem, HVAC kvalifikacija  
HVAC komisioniranje

Broj operacionih sala:  
10 operacionih sala

Prvobitna  
namena  
objekta je bila  
tržni centar

Puurs, 15 October 2013

Termovent Komerc - recommendation letter

\*Termovent Komerc company from Belgrade, Serbia was working for Bilthoven Biologicals B.V. company in period 2012/2015 in next projects:

- 2012 / 2013 HVAC installation for U3 building

For this project Termovent was responsible for delivery and installation of Air Handling Units, produced by them, sensors and air ducts with all accessories for distribution and regulation. Termovent's engineers gave us full assistance during commissioning and start up this project.

- 2015 - HVAC installation for G7 building

For this project Termovent did main design of HVAC installation, delivery and installation of HVAC equipment, produced by them, ducting, piping with all accessories, balancing air and water side, commissioning, IQ/OQ, measuring, and start up.

- 2015 - HVAC installation for A7 building - BSL3 area.

For this project Termovent is responsible for all activities regarding general design reviewing, delivery and installation of HVAC equipment, which is made by them, installation of ducting with elements for air distribution and regulation, electrical cabinets for power and automation, cabling, signal checking, software for BMS, balancing air and water side, commissioning, IQ/OQ, measuring, and start up.

Contract value is more than 2.300.000,00 euro.

In these projects Termovent Komerc has done all tasks: designing, FAT in their factory, installation, commissioning, IQ/OQ, and start up, in time, without remarks and in a really excellent quality.

We are very satisfied with Termovent's work and organization.  
This company has our full recommendation."

Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17  
2870 Puurs  
Belgium

We hereby confirm that company Termovent-Komerc, for needs of our pharmaceutical factory deduced a complete HVAC system, with responsive IQ, OQ documentation, commissioning and fitting requested parameters.

HVAC system is generated according to valid GMP demands.

All work is generated according to Contract No's: 05.102.3/02.12, 05.481.6/05.12, 05.315.5/05.12, 05.630.3/10.12 and 05.1008.7/1.13.



PURNA PHARMACEUTICALS NV

Raymond Van Gucht  
Chairman of the board

Bilthoven Biologicals  
Cyrus Poonawalla Group

P.O. Box 457  
3720 AL BILTHOVEN

10-12-2015

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
B 1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIUM

T +32 10 470211  
F +32 10 452006

**zoetis**

**pfizer**

Pfizer Global Engineering

Pfizer NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgium  
Tel: 03 / 890.92.00

Termovent Komerc  
Subotička 23,  
11000 Beograd  
SERBIA

Louvain-la-Neuve, 10 février 2014

Ets. Beaupain  
Mr. Olivier Burguet

Puurs, August 3<sup>rd</sup> 2009

I hereby confirm that Termovent - Komerc successfully completed the new HVAC system for a critical filling line in our plant in Louvain-La-Neuve.

The scope of the works included qualification and commissioning and the respective documentation according to the GMP requirements and the internal Pfizer procedures.

The works were completed in due time, within budget and to the satisfaction of the plant management.

Pfizer Global Engineering  
  
Jean Nomes  
Director PGE Europe

Thermovent Komerc - recommendation letter

\*Termovent-komerc company from Belgrade, Serbia was working for purpose of Zoetis company in period 2012/2013 (starting in 2007) in next projects:

- P2179, Filling syringes line -(2012),
- P2100, Revamping HVAC for Lyo rooms -(2013),
- P2100 Revamping HVAC for Bloc 200 -(2013),
- P2186 Isolator room -(2013-2014).

In these project Termovent-komerc was responsible for all activities regarding general design, delivery and installation of HVAC equipment, which is made by them, installation of ducting with elements for air distribution and regulation, delivery and installation of electrical cabinets for power and automation, cabling with signal checking, commissioning and start up.

Special organization skills Termovent-komerc company showed in project P2100 - revamping bloc 200 §6 weeks shutdown for 2/3 of our production area), contract value approximately 1.460.000,00 euro. In this project Termovent-komerc has done all tasks: designing, dismantling, FAT in their factory, installation and finally commissioning and start up of all systems in a really short time, and in a really excellent quality.

Our company is satisfied with work and organization of Termovent-komerc company.

This company is finishing its projects in time and quality, and without remarks, which is confirmed with our contract in period of 5 (five) years.

This company has our full recommendation."

Best Regards,



Christophe DUMONT  
Director Engineering  
Zoetis Global Manufacturing and Supply  
B1348- Louvain-la-Neuve  
Phone: +32(0)10470213 or +32(0)10470480

# 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.



### 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.



### 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 and EN 61000-6-2:2005/AC:2005



### ISO 13485:2016

Sertifikaciono telo SIQ potvrđuje da Termovent ima uspostavljen sistem menadžmenta koji ispunjava zahteve standarda ISO 13 485:2016 za oblasti projektovanja, dizajna, proizvodnje i montaže panela za čiste prostore.



### 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 TUV SUD Management Service GmbH 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 TUV SUD Management Service GmbH 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.



### AAA Creditworthiness Rating

Bisnode Srbija dodelio je Termoventu Zlatni sertifikat bonitetne izvrsnosti.



T

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