

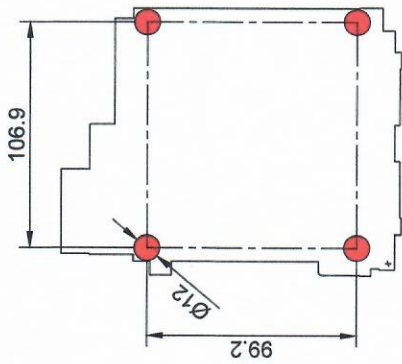
PRÍLOHA č. 1 ku kúpnej zmluve č. CPSK-1003-2018

Technické špecifikácie FLEX 2T-SAS

<p>Všeobecné parametre</p>	<ul style="list-style-type: none"> • tienená komora pozostáva z izolátoru a tienenia zabezpečujúceho ochranu pred účinkami ionizujúceho žiarenia, vrátane zabezpečenia proti náhodnému otvoreniu počas práce s ionizujúcim žiarením a manipulačnej predkomory na sterilné vkladanie vstupného materiálu; • vnútorný priestor izolátoru má byť prístupný z čelnej strany po otvorení tienených dverí; • manipulačná predkomora umiestnená z boku bude prístupná tiež z čelnej strany; • vzduchotechnika izolátoru má zabezpečiť v pracovnom priestore komory čistotu triedy „A“ (triedy podľa cGMP); v pracovnom priestore manipulačnej predkomory má vzduchotechnika zabezpečiť čistotu triedy „B“; vonkajšia konštrukcia komory musí vyhovovať z čelnej strany požiadavkám na čistotu triedy „C“ a musí zabezpečiť tesné pripojenie k už nainštalovaným komorám; • komora musí mať prístup k technologickému zázemiu zo zadnej strany; • minimálne tienenie čelnej strany komory: ekvivalent min. 80 mm Pb; • minimálne tienenie ostatných stien komory: ekvivalent min. 75 mm Pb; • čelná strana izolátora musí mať priezor s tieniacim ekvivalentom min. 80 mm Pb; • dva tyčové manipulátory a dva tienené otvory slúžiace na ručnú manipuláciu prostredníctvom rukavíc.
<p>Súčasť</p>	<p>Špecifikácia</p>
<p>Izolátor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • materiál pracovného priestoru izolátoru: nerezová oceľ AISI 316L s povrchovou úpravou zrkadlový lesk; • materiál ostatných oceľových konštrukcií: nerezová oceľ AISI 304; povrchová úprava musí vyhovovať potrebám sanitácie pre čistotu triedy „C“; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore čistotu triedy „A“ s laminárnym prúdením; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore rozdiel tlakov oproti vonkajšiemu prostrediu v rozsahu - 50 Pa až - 250 Pa; • vzduchotechnika musí na výstupe mať HEPA filter H13 alebo lepší s aktívnym uhlím; • tesnosť izolátora musí vyhovovať požiadavkám pre triedu tesnosti 3 podľa ISO 10648-2 alebo vyšším; • minimálne rozmery pracovného priestoru (šírka x hĺbka x výška): 800 x 700 x 600 mm; • maximálne vonkajšie rozmery komory s predkomorou (šírka x hĺbka x výška): 2 000 x 1 300 x 2 800 mm; • Požiadavky na vybavenie izolátora: <ul style="list-style-type: none"> • vstup/výstup H₂O₂ na sanitáciu izolátora;

	<ul style="list-style-type: none"> • príprava na mikrobiologický a časticový monitoring; • 14 vstupov pre kapiláry a technické plyny; • 12 vstupov pre káble do priemeru 14 mm; • 2 príruby z vrchu komory zabezpečujúce prístup do vzduchového kanálu; • dávkový kalibrátor so skrytým výťahom; • primerané osvetlenie pracovnej plochy (min. 500 Lux); • UV lampy na sterilizáciu.
Manipulačná predkomora	<ul style="list-style-type: none"> • materiál pracovného priestoru predkomory: nerezová oceľ AISI 316L s povrchovou úpravou zrkadlový lesk; • materiál ostatných oceľových konštrukcií: nerezová oceľ AISI 304; povrchová úprava musí vyhovovať potrebám sanitácie pre čistotu triedy „C“; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore čistotu triedy „B“; • vzduchotechnika musí zabezpečiť v pracovnom priestore rozdiel tlakov oproti vonkajšiemu prostrediu +250/- 250 Pa; • rozdiel tlakov medzi izolátorom a predkomorou musí byť za akýchkoľvek pracovných podmienok v izolátore min. - 30 Pa; • vzduchotechnika musí na výstupe mať HEPA filter H14 alebo lepší s aktívnym uhlím; • tesnosť predkomory musí vyhovovať požiadavkám pre triedu tesnosti 3 podľa ISO 10648-2 alebo vyšším; • minimálne rozmery pracovného priestoru (šírka x hĺbka x výška): 450 x 450 x 500 mm; • Požiadavky na vybavenie predkomory: <ul style="list-style-type: none"> • vstup/výstup H₂O₂ na sanitáciu izolátora; • príprava na mikrobiologický a časticový monitoring.

65



DESCRIPTION	TOTAL WEIGHT	FRAME AREA
Manipulation HC Mod. FLEX 2T 50	7'800 kg	1,14 m ²
Manipulation HC Mod. FLEX 2T 70/80	10'500 kg	
Manipulation HC Mod. FLEX 2T 80/90	11'400 kg	

Dimensions in [cm]

INDEX OF SYMBOLS

	CE	Delivery point (only the cable, over length 5m) of electrical power supply line. 1PH+N+PE 240 Vac - 50/60Hz - 2.2kW
	UL	Delivery point (only the cable, over length 5m) of electrical power supply line. 1PH+N+GND 120 Vac - 60Hz - 2.2kW
	CE	N.4 wall mount SCHUKO socket 1PH+N+PE - 16A 240 Vac 50/60Hz - Full load current = 16A
	UL	N.4 wall mount NEMA socket 1PH+N+GND - 20A 120 Vac 60Hz - Full load current = 20A
	UL-CE	Ethernet socket RJ45 10/100/1000 Mbit connected to LAN (Local Area Network) with cable CAT. 5e
	UL-CE	Compressed Air - ISO 8573.1 class 1:2:1 recommended (but not mandatory). Pressure 6 bar; Flow rate 40 NL/min. The line must be equipped with a reachable ball valve. Female G1/4"
	UL-CE	Ø5x110cm Exhaust duct -50Pa refer to Lab - Exhaust flow rate 50m ³ /h From lab to the roof of the building

NOTES:

- The power supply cable has to be sized according to the customer's electrical distribution system feature and the rules in force to the country
- Differential protection relay needed in power supply
- Heat dissipation: 350 kcal/h

DESCRIPTION

**Manipulation Hot Cell
Mod. FLEX 2T**



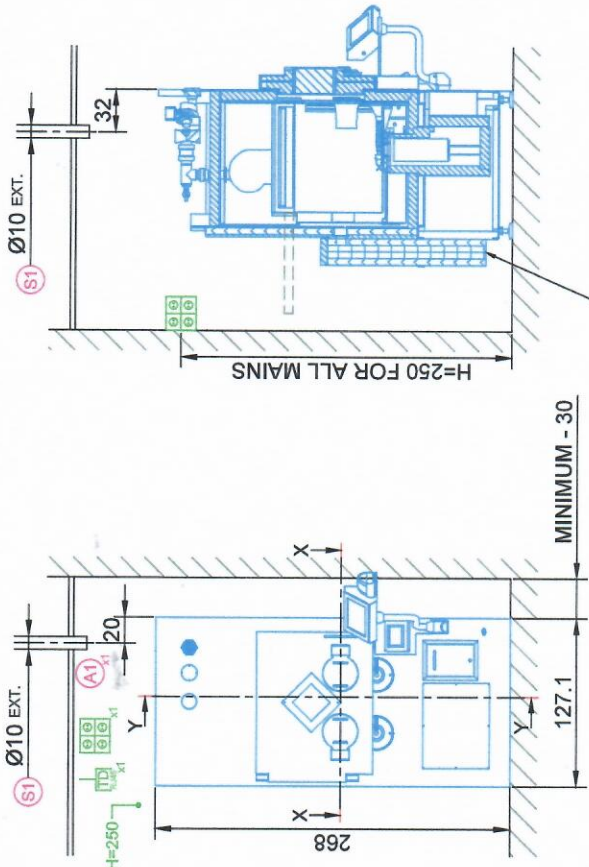
TEMA SINERGIE S.p.A.
Via Malpighi, 120
48018 Faenza (RA) Italy
T. +39 0548 822893
F. +39 0548 821640
www.temasinergie.com

DRAWING CODE	SLST116 - 01	REV	00
SCALE	1:40 - 1:25		
DATE	04/10/2018	APPROVED BY	
DRAFTSMAN	M.M.	SIGN	
AS BUILT			

STANDARD CONFIGURATION
All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice

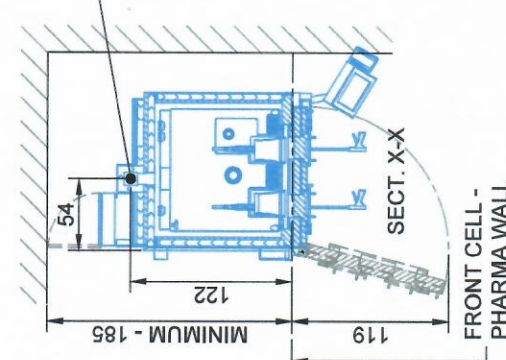
CUSTOMER

FORMAT A3



SECT. Y-Y

FLOOR ARRIVAL OF RADIOACTIVE LINE



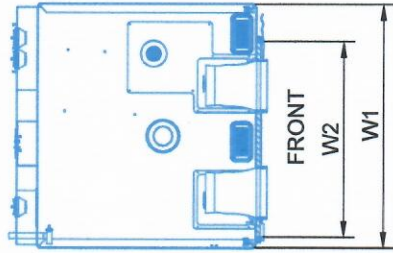
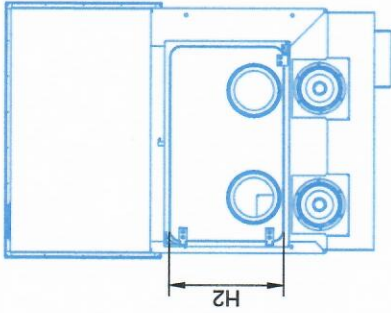
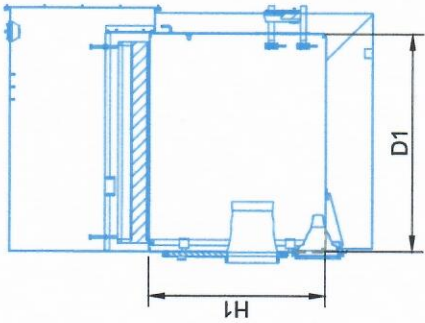
FRONT CELL - PHARMA WALL

CHANGES

DATE

DRAFTSMAN

APPROVED

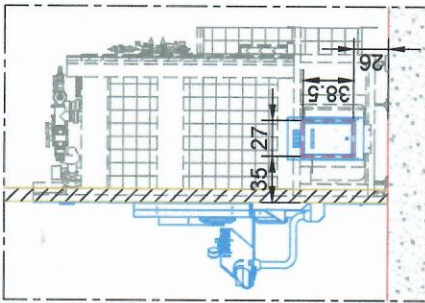


	Box 1	Box door opening 2
W	92 cm	72 cm
D	82 cm	/
H	66 cm	43 cm

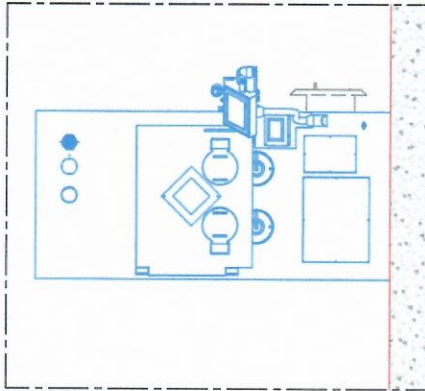
Dimensions in [cm]

DATE	CHANGES	DRAFTSMAN	APPROVED	CUSTOMER	FORMAT
				<p>TEMA SINERGIE</p> <p>Tema Sinergie S.p.A. Via Malpighi, 120 48018 Faenza (RA) Italy T. +39 0546 822693 F. +39 0546 821640 www.temasinergie.com</p>	A3
				<p>STANDARD CONFIGURATION</p> <p>All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice</p>	
				<p>DESCRIPTION Manipulation Hot Cell Mod. FLEX 2T</p>	
				<p>DRAWING CODE: SLST116 - 02</p>	
				<p>SCALE: 1:20</p>	
				<p>DATE: 04/10/2018</p>	
				<p>DRAFTSMAN: M.M.</p>	
				<p>APPROVED BY: _____</p>	
				<p>AS BUILT</p>	
				<p>DATE: _____</p>	
				<p>SIGN: _____</p>	
				<p>Unauthorized copy usage or distribution of this drawing is forbidden under the law</p>	

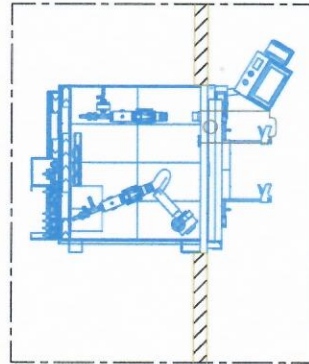
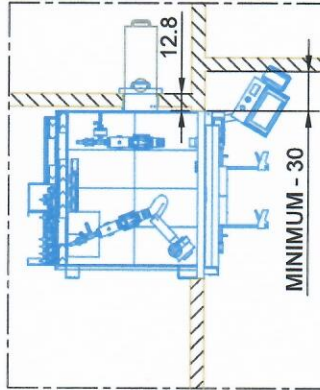
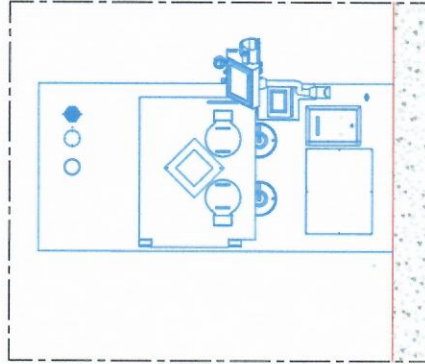
44



Vial Extraction System
RIGHT SIDE



Vial Extraction System
FRONT SIDE

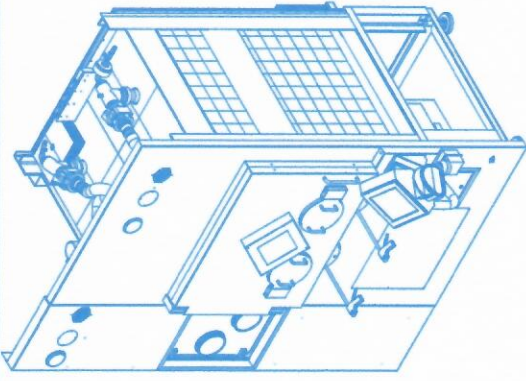
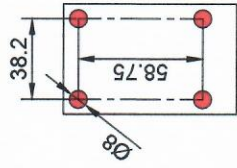
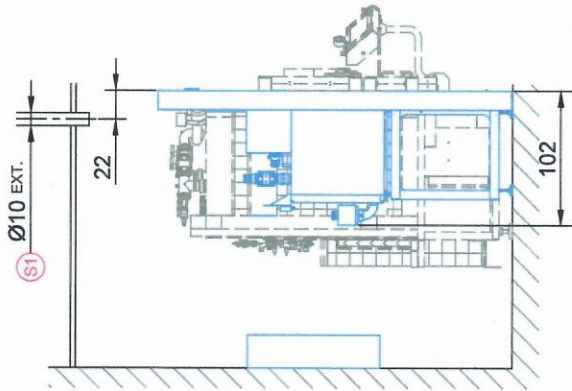
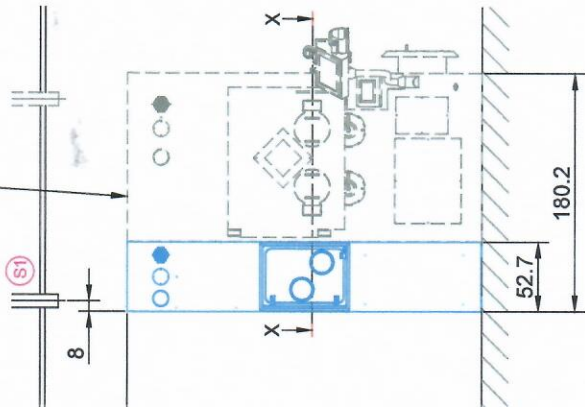


Dimensions in [cm]

DESCRIPTION Manipulation Hot Cell Mod. FLEX 2T				Tema Sinergie S.p.A. Via Malpighi, 120 48018 Faenza (RA) Italy T. +39 0546 822093 F. +39 0546 821640 www.temasinergie.com	
DRAWING CODE	SLST116 - 03	REV	00	CUSTOMER	
SCALE	1:40			STANDARD CONFIGURATION All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice	
DATE	04/10/2018	APPROVED BY		FORMAT A3	
DRAFTSMAN	M.M.	SIGN		All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice	
AS BUILT		DATE		Unauthorised copy, usage or distribution of this drawing is forbidden under the law	
DATE		DRAFTSMAN	APPROVED		
CHANGES					

62

See page 1
FLEX Installation requirement



PRECHAMBER	DESCRIPTION	TOTAL WEIGHT	FRAME AREA
		400 kg	0,43 kg

Dimensions in [cm]

INDEX OF SYMBOLS

(S1)	UL-CE	ØEXT10cm Exhaust duct -50Pa refer to Lab - Exhaust flow rate 30m³/h From lab to the roof of the building
-------------	-------	--

NOTES:
 - The power supply cable has to be sized according to the customer's electrical distribution system feature and the rules in force to the country
 - Differential protection relay needed in power supply
 - Heat dissipation: 580 kcal/h

DESCRIPTION

**Manipulation Hot Cell
Mod. FLEX 2T + PRECHAMBER**

TEMA SINERGIE S.p.A.
Via Malpighi, 120
48018 Faenza (RA) Italy
T. +39 0540 822063
F. +39 0540 821640
www.temasinergie.com



DRAWING CODE	SLST116 - 04	REV	00
SCALE	1:40 - 1:25		
DATE	04/10/2018		
DRAFTSMAN	M.M.	APPROVED BY	
AS BUILT			
DATE		SIGN	

STANDARD CONFIGURATION
 All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice

CUSTOMER

Unauthorized copy usage or distribution of this drawing is forbidden under the law

DATE

CHANGES

DRAFTSMAN

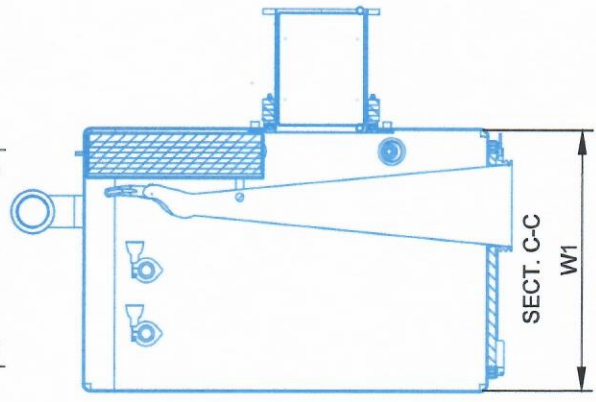
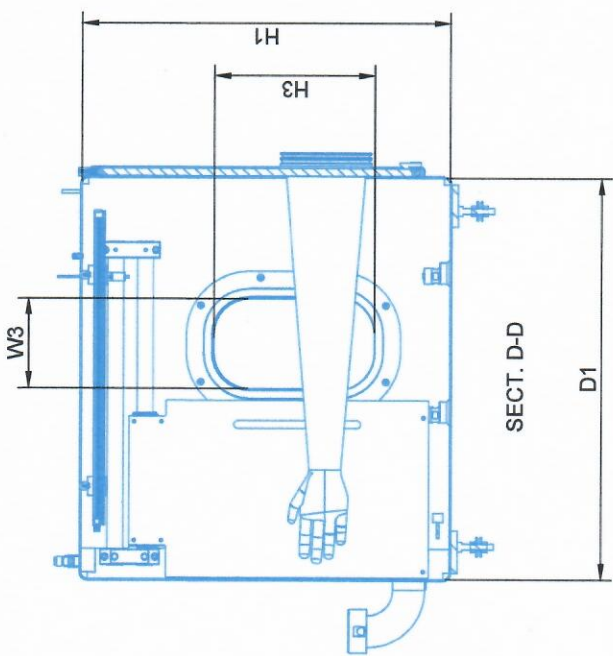
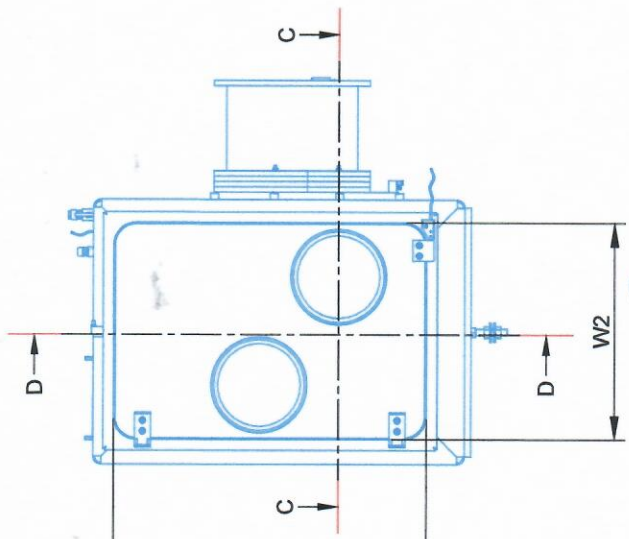
APPROVED

SIGN

DATE

FORMAT

A3



	Box 1	Door opening 2	Hatch 3
W	49.4 cm	41 cm	17 cm
D	76 cm	/	/
H	69.6 cm	59.1 cm	30.3 cm

Dimensions in [cm]

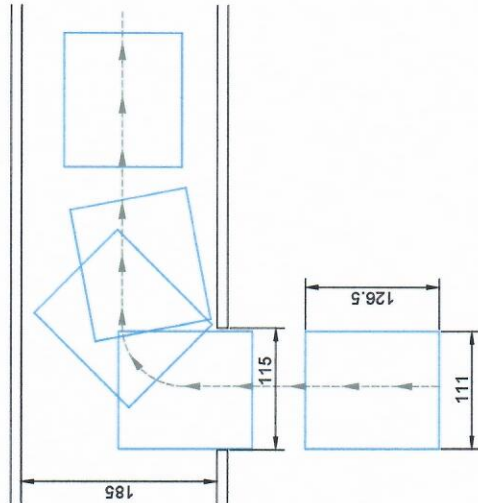
DESCRIPTION Manipulation Hot Cell Mod. FLEX 2T + PRECHAMBER			
DRAWING CODE SLST116 - 05		CUSTOMER	
SCALE 1:10	REV 00	STANDARD CONFIGURATION All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice	
DATE 04/10/2018			
DRAFTSMAN M.M.	APPROVED BY		
DATE AS BUILT	SIGN	All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice	
DRAFTSMAN	APPROVED	FORMAT A3	
CHANGES	Unauthorized copy, usage or distribution of this drawing is forbidden under the law		

Tema Sinergie S.p.A.
 Via Malpighi, 120
 48018 Faenza (RA) Italy
 T. +39 0546 622063
 F. +39 0546 621640
 www.temasinergie.com

br

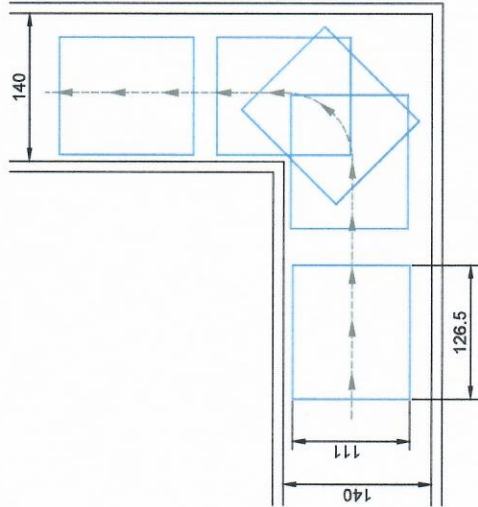
EXAMPLE 1

Relation between a 185cm wide corridor and the entrance through a 120cm wide door



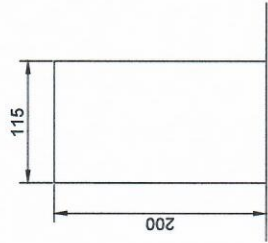
EXAMPLE 2

Relation between a 140cm wide corridor and the encumbrance during the curve

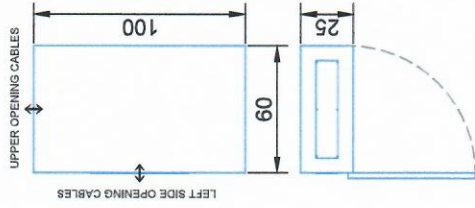


EXAMPLE 3

Minimum useful size doors



External electric board **ONLY** for UL certification version - Dim. 25x60x100cm
For CE certification electric board is integrated



FOR ANY FURTHER QUESTIONS OR CONCERNS, PLEASE CONTACT TEMA SINERGIE

MAXIMUM WEIGHT TO BE MOVED: EUROPALLET (120x80cm) 1200 kg

Dimensions in [cm]

DESCRIPTION Manipulation Hot Cell Mod. FLEX 2T		TEMA SINERGIE Tema Sinergie S.p.A. Via Malpighi, 120 48018 Faenza (RA) Italy T. +39 0546 822963 F. +39 0546 821640 www.temasinergie.com	
DRAWING CODE SLST116 - 06	REV 00	STANDARD CONFIGURATION All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice	
SCALE 1:50 - 1:25	DATE 04/10/2018	CUSTOMER	
DRAFTSMAN M.M.	APPROVED BY AS BUILT	All pictures and specifications included in this document are indicative and may be subject to change without notice	
DATE	SIGN	change without notice	
DRAFTSMAN	APPROVED	change without notice	
DATE	CHANGES	change without notice	
			FORMAT A3

TO WHOM IT MAY CONCERN
VŠETKÝM, KOHO SA TO TÝKA

Faenza, September 11th 2018
Faenza, 11. september 2018

Your Re./ Vaša referencia		
Our Re./ Naša referencia	QUOTATION # 181205-2/A10 / CENOVÁ PONUKA č. 181205-2/A10	FG
SUBJECT/ PREDMET	New Hot Cell for BIONT – Bratislava / Nová horúca komora pre BIONT - Bratislava	

We hereby declare that the Hot cell FLEX 2T SAS fulfills the following requirements:

ISO 14644-1, ISO 14644-7 and ISO 10648-2

Týmto vyhlasujeme, že horúca komora FLEX 2T SAS spĺňa nasledovné požiadavky:

ISO 14644-1, ISO 14644-7 a ISO 10648-2

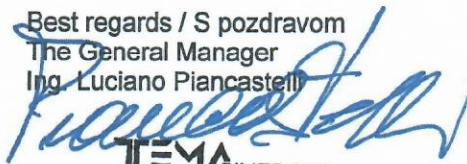
We hereby declare also that Hot cell FLEX 2T SAS is GMP compliant.

Týmto vyhlasujeme, že horúca komora FLEX 2T SAS je v súlade s GMP.

Find attached also a copy of the equipment declaration of conformity.

Je priložená kópia Vyhlásenia o zhode pre predmetné zariadenie.

Best regards / S pozdravom
The General Manager
Ing. Luciano Piancastelli



TEMA SINERGIE

Tema Sinergie S.p.A.

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DELLA
MACCHINA**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY OF THE
MACHINERY**



Il Fabbricante

Il sottoscritto Ing. Luciano Piancastelli, in qualità di Legale Rappresentante della TEMA SINERGIE S.p.A. con sede in Via Malpighi 120 – 48018 Faenza (Ra) Italia, e persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico,

Výrobca

Podpísaný Ing. Luciano Piancastelli ako zákonný zástupca TEMA SINERGIE S.p.A. so sídlom na Via Malpighi 120 – 48018 Faenza (Ra) Taliansko, a osoba oprávnená vytvárať technické dokumenty,

Dichiara che / potvrdzuje, že

La macchina
Zariadenie

Tipo Typ	Hot Cell for manipulation/ dispensing
Modello Model	FLEX 2T-SAS
Numero di serie Sériové číslo	XXXXX
Anno di costruzione Rok výroby	2018

È conforme / vyhovuje

Ai requisiti essenziali richiesti delle seguenti direttive:

- 2006/42/CE
- 2014/35/CE [e successive modifiche ed integrazioni]
- 2014/30/CE [e successive modifiche ed integrazioni]

Alle seguenti norme:

- UNI EN ISO 14644-1&2&3&4&5&7
- ISO10648
- 21CFR part 11
- Volume 4 Eudralex GMP Good Manufacturing Practice.

Základným požiadavkám nasledovných smerníc:

- 2006/42/EC
- 2014/35/EC [a následné zmeny a zjednotenia]
- 2014/30/EC [a následné zmeny a zjednotenia]

Nasledovným normám:

- UNI EN ISO 14644-1&2&3&4&5&7
- ISO10648
- 21CFR část 11
- Volume 4 Eudralex GMP Good Manufacturing Practice.

Nome/ Meno

Ing. Luciano Piancastelli

Posizione

Legale rappresentante

Funkcia

Zákonný zástupca

Timbro e firma

Pečiatka a podpis

TEMA SINERGIE
Tema Sinergie S.p.A.

Luogo & Data

Faenza

Miesto & dátum

11/09/2018

Via Malpighi, 120
48018 Faenza (Ra) ITALY
Tel. + 39 (0) 546 622663
Fax + 39 (0) 546 621640

e-mail: tema@temasinergie.com

Home page: <http://www.temasinergie.com>