



**BLOCK[®] Isolator-Technik,
RABS und Reinraumeinrichtungen**





Lösungen für Ihren Schutz



Gemäß den
cGMP- und FDA-Regeln

3D
-Projektierung

Kundenspezifische
Produktion

Eigenes **R&D** Team

Erfahrenes
Konstruktionsteam

Zertifizierung durch
TÜV SÜD

Eigener
Produktionsbetrieb

1991

– Gründung der BLOCK®

Erfahrungen mit der
Isolator-Technik seit

2004

Hergestellt in der
**Tschechischen
Republik**

Standard-Produktreihen

BLOCK Technology

Wir entwickeln, produzieren und liefern Isolator-Technik, RABS und Ausrüstungen für Reinräume. In diesem Bereich sind wir seit 2004 tätig. Wir haben unseren Sitz in der Tschechischen Republik, wo wir über eigene Spitzenexperten, Know-how-Träger und eigene Produktion von Isolatoren und Technologieeinrichtungen verfügen. Wir bieten sowohl Standard-Produktlinien als auch maßgeschneiderte Lösungen nach spezifischen Kundenanforderungen. Unsere Isolatorlösungen ermöglichen eine flexible und sichere Materialhandhabung und eine benutzerfreundliche Umgebung, die die Arbeitsabläufe einfacher und sicherer macht. Wir wählen stets die hochwertigsten Materialien und achten auf präzise Details.



Wir sind ein Mitglied der internationalen Gruppe BLOCK®

Die BLOCK® Gruppe vereint Unternehmen, die ihre komplexen Dienstleistungen, Projekte und hochentwickelten Lieferungen hauptsächlich auf den Reinraumbereich ausrichten. Dazu gehören komplette Lieferungen von Investitionskomplexen, Lieferungen von Technologieeinheiten und Produkten für Pharmaindustrie und Gesundheitswesen sowie die Entwicklung von Software für Messung und Regelung. Alle Lieferungen werden dann auf Wunsch des Kunden von einer Gruppe interner Validierungsingenieure gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) validiert. Garantie- und Nachgarantieservice durch eigene geschulte Techniker ist für die BLOCK® Gruppe eine Selbstverständlichkeit. Durch die Zusammenarbeit und die besten Beziehungen innerhalb der Gruppe sind wir in der Lage, unseren Kunden eine breite Palette von Lösungen und Dienstleistungen anzubieten.

BLOCK – Planung und Projektierung, Service und Validierung

BLOCK®
Clean Room Solutions

BLOCK CRS – Umsetzung von Investitionskomplexen, Ingenieurtätigkeit

BLOCK®
Clean Room Solutions

BLOCK Technology – Isolator-Technik und Technologische Einrichtungen

BLOCK®
Isolator Technology

FOR Clean – Herstellung von Komponenten für die reinraumeinbauten, Verarbeitung von dünnen blechen

FORCLEAN®
Clean Room Elements

A.R. Technik – Prozessautomatisierungssysteme

AR Technik

- Zentrale BLOCK Technology
- Zentrale BLOCK, BLOCK CRS
- Zentrale FOR Clean
- Zentrale A.R. Technik

Maßgeschneiderte Lösungen von Isolator-Technik und RABS (Restricted Access Barrier System)

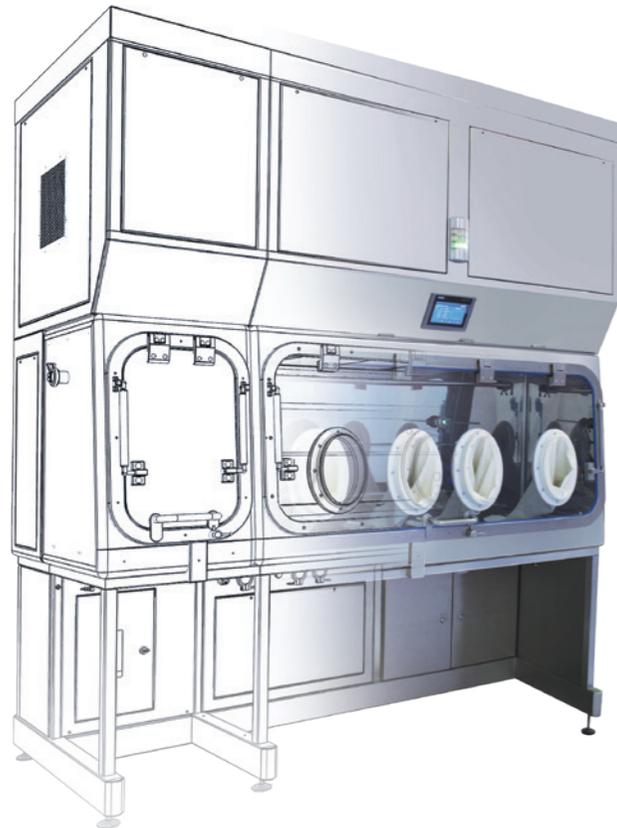
Unsere Hauptspezialisierung ist die maßgeschneiderte Produktion von Isolator-Technik und RABS – Restricted Access Barrier System. Wir gehen auf jeden Kunden individuell ein und können dank unserer eigenen Konstruktionsabteilung und der eigenen Produktion flexibel auf Aufträge und Anforderungen reagieren. Wir haben bereits mehr als 100 kundenspezifische Isolatoren für Kunden in vielen Ländern Europas und Asiens hergestellt.



Unsere maßgeschneiderten Lösungen zeichnen sich durch ein durchdachtes Design aus. Unter Verwendung hochwertigster Materialien werden die Isolatoren von BLOCK mit höchster Präzision gefertigt. Sie sind aus robustem Edelstahl AISI 304 und AISI 316L hergestellt und gewährleisten eine dauerhafte Leistung bei einer Vielzahl von anspruchsvollen Anwendungen wie Wägen, Probenahme, Materialhandhabung, Sterilitätstests und anderen. Völlig zertifiziert nach den aktuellen Standards (cGMP, FDA, ISO, etc.), entspricht die Isolator-Technik dem höchsten Grad an pharmazeutischen Sicherheitsstandards.

Standard-Produktreihen

Neben der maßgeschneiderten Produktion bieten wir auch Standardprodukte an, die vom Kunden gemäß unserem Angebot konfiguriert und somit an seine Bedürfnisse angepasst werden können.



Isolator-Technik

- Wiege-Isolator / Containment-Isolator
- Sterilitätstest-Isolator / Aseptik-Isolator
- Modularer Labor-Isolator
- Handschuhprüfgerät

VHP-Dekontamination

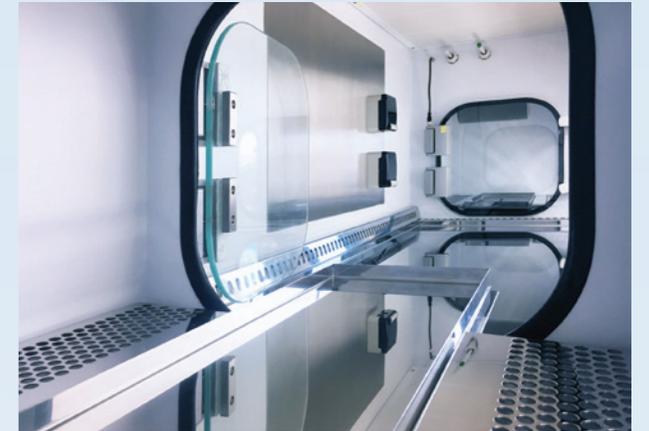
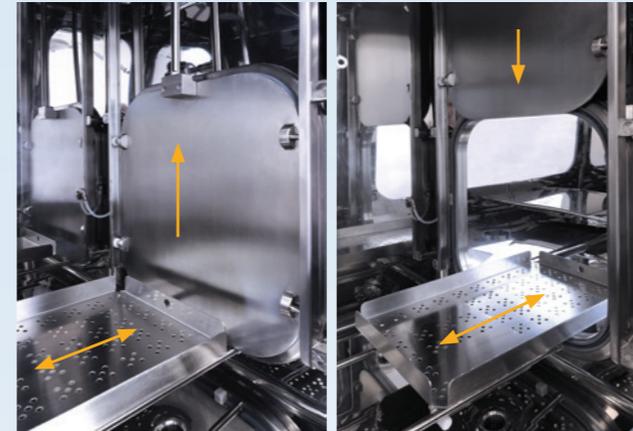
- Mobiler Wasserstoffperoxiddampf-Generator – Puriter
- Integrierter Wasserstoffperoxiddampf-Generator
- Integriertes Gebäude-Dekontaminationssystem

Reinraumeinrichtungen

- Mikrobiologische Sicherheitswerkbank SafeMate ECO+
- Wiegebox mit Laminarströmung
- Zirkulations-Laminar-Decken

Transfer-Systeme

- H₂O₂ Dekontaminationsschleuse
- Endloser Ärmel zum Einbau in die Trennwand



Standard-Produktreihe

Isolator-Technik



Containment-Isolator

Der Isolator ist für die Arbeit mit API/HAPI geeignet und wird zum Schutz von Personen eingesetzt. Der Hauptverwendungszweck des Isolators ist das Wiegen, die Probenahme und die Materialhandhabung. Es ist ein Zweikammer-Isolator. Eine Arbeitskammer mit drei Ärmeln ist für die Arbeit mit gefährlichen Stoffen vorgesehen, und eine Übertrittskammer als Materialschleuse mit einem Ärmel wird für das Einlegen von Materialien und Instrumenten verwendet.



Sterilitätstest-Isolator

Der Isolator dient zur Sterilitätstestung und zum aseptischen Schutz von Material. Dieser Isolator bietet ein hohes Maß an Produktschutz unter aseptischen Bedingungen. Die Hauptaufgabe wird in der Arbeitskammer ausgeführt, in der die Sterilitätstests der Endprodukte durchgeführt werden.



Modularer Labor-Isolator

Der Isolator bietet ein hohes Maß an Schutz für das Personal, das mit verschiedenen Gefahrstoffen arbeitet. In der Ausführung mit laminarer Luftströmung (Reinheitsklasse „A“) ist auch der Produktschutz gewährleistet. Der Isolator kann in Apotheken oder Krankenhäusern für die Zubereitung (Verdünnung und Dosierung) von Zytostatika sowie in Laboratorien für die Arbeit mit gefährlichen oder biologischen Materialien verwendet werden.



Handschuhprüfgerät

Das Tester wird verwendet, um die Dichtigkeit von Handschuhen in ovalen Flanschen zu prüfen. Diese Tests werden an Isolatoren und mikrobiologischen Boxen durchgeführt.

Standard-Produktreihe

VHP-Dekontamination



Mobiler Wasserstoffperoxiddampf-Generator – Puriter

Puriter ist für die Sterilisation von Innenflächen mit flüssigem Wasserstoffperoxid bestimmt. Der gesamte Prozess wird mit unserer eigenen patentierten BLOCK® Technologie durchgeführt. Die Einrichtung ist mobil, d. h. die Oberflächen können an verschiedenen Orten dekontaminiert werden.



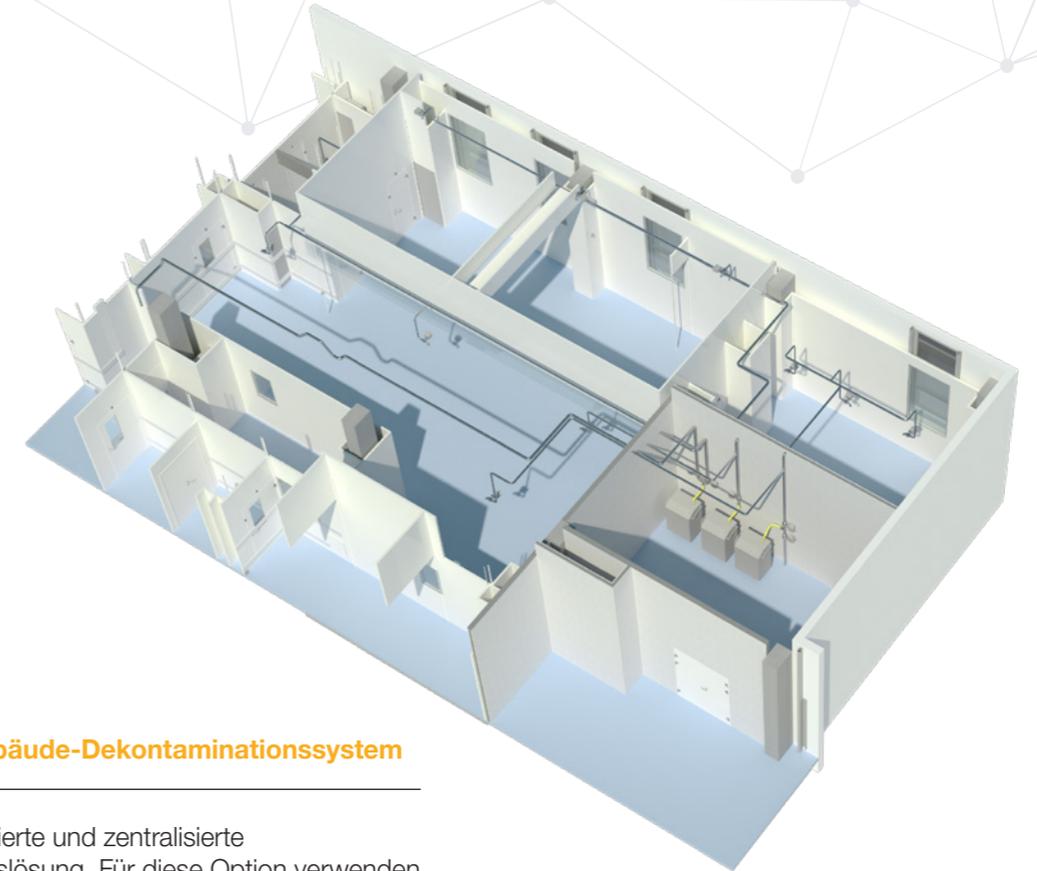
Integrierter Wasserstoffperoxiddampf-Generator

Ein VHP-Generator integriert im Isolator oder in der Durchreiche-Kabine.



Integriertes Gebäude-Dekontaminationssystem

Vollständig integrierte und zentralisierte Dekontaminationslösung. Für diese Option verwenden wir unseren mobilen VHP-Generator, der an die in einzelnen Räumen verlegten Rohrleitungen angeschlossen wird.



Standard-Produktreihe

Reinraumeinrichtungen



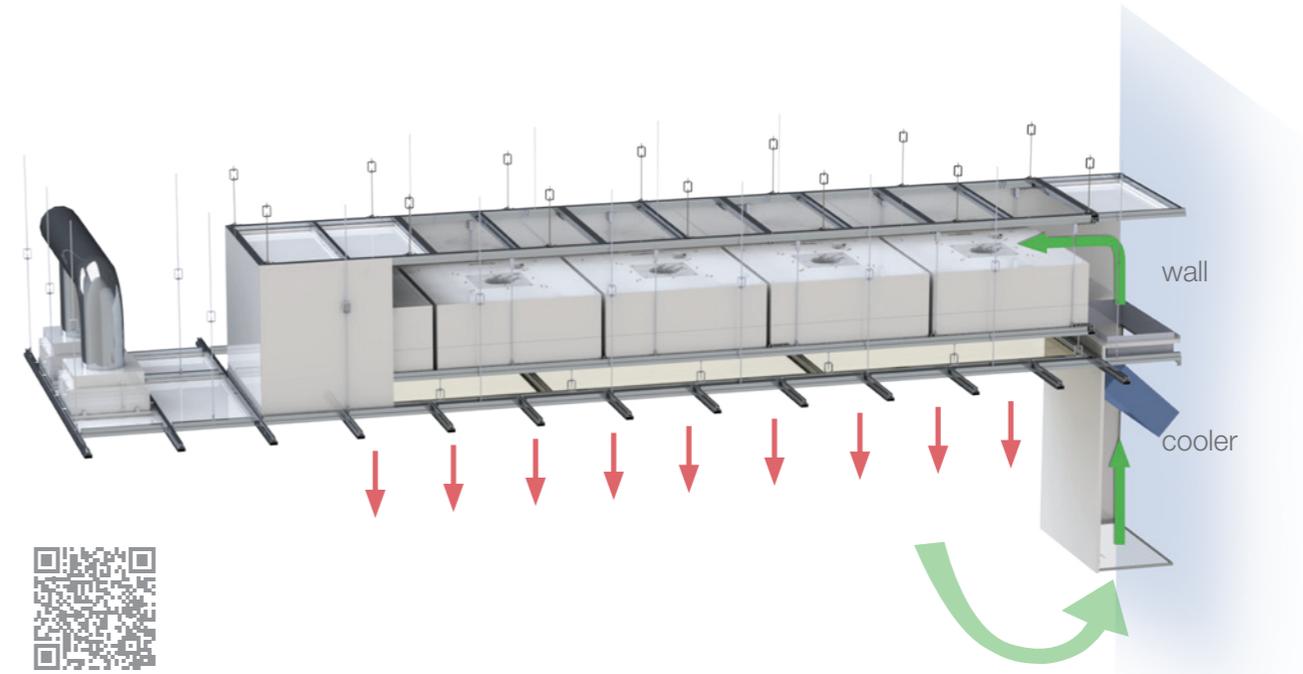
Mikrobiologische Sicherheitswerkbank
SafeMate ECO+

Die mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II für Produkt- und Personenschutz ist für alle Arten von Laboratorien geeignet. Die Serie SafeMate ECO+ verwendet eine optimierte Luftstromtechnologie mit nur einem statt der üblichen zwei Lüfter. Diese Lösung ermöglicht Energieeinsparungen im Betrieb und gleichzeitig ein höheres Maß an Sicherheit durch eine bessere Vorhersagbarkeit des Schrankverhaltens und eine einfachere Installation.



Wiegebox mit Laminarströmung

Die Wiegebox mit laminarer Luftströmung ist für die Probenahme und das Wiegen von Wirkstoffen in der pharmazeutischen Produktion (API/HAPI) bis zur OEB4-Stufe konzipiert. Sie besteht aus einem Arbeits- und einem Servicebereich. Der Arbeitsbereich ist mit einem Lüftungssystem ausgestattet, das eine sichere Entlüftung gewährleistet. Das Wiegesystem für die manuelle Verwiegung ist in der Regel im Inneren der Box installiert.



Zirkulations-Laminar-Decken

Das Laminarfeld sichert eine lokale Erhöhung der Reinheitsklasse im Reinraum. Es wird in Reinräumen eingesetzt, in denen neben der Luftreinheit auch ein intensiver Luftaustausch erforderlich ist. Diese Luftzufuhrdecken mit laminarer Luftströmung mit eingebauten HEPA-Filtern bestehen aus FFU-Einheiten (Zirkulationseinheiten) und sind für den Einbau in die abgehängten Decken vorgesehen. Die Laminarfelder enthalten integrierte LED-Leuchten.

Standard-Produktreihe

Transfer-Systeme



H₂O₂ Dekontaminationsschleuse

Die Durchreiche-Kabine dient als Materialschleuse für den Transfer von Material zwischen den Räumen, in denen es unterschiedliche Reinheitsklassen gibt (am öftesten B und C). Zum Prozess der Dekontamination von Hilfsmitteln und Materialien wird ein Dekontaminationszyklus mit Hydrogenperoxidampf genutzt. Der Hydrogenperoxidampf-Entwickler ist Bestandteil der Dekontaminierungs-Durchreichekabine und so bilden sie eine gemeinsame Anlage.



Endloser Ärmel zum Einbau in die Trennwand

Der endlose Ärmel wird verwendet, um Material zwischen Räumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen zu transportieren. Der Ärmelkörper ist aus rostfreiem Stahlblech AISI 304 gefertigt. Außerhalb des Raumes wird eine Kunststoffolie auf das Rohr aufgezogen, in die das Material eingelegt wird. Zur Verwendung zwischen den Räumen in einer Forclean-Trennwand mit einer Breite von 52 mm und 60 mm.

Zertifizierung und Regeln

TÜV SÜD Zertifizierung

- ISO 9001:2015 – Qualitätsmanagementsystem
- ISO 14001:2015 – Umweltmanagementsystem
- ISO 45001:2018 (SGA) – Arbeitsschutzmanagementsystem



Gemäß den cGMP- und FDA-Regeln und ISO

Völlig zertifiziert nach den aktuellen Standards (cGMP, FDA, ISO, etc.), entspricht die Isolator-Technik dem höchsten Grad an pharmazeutischen Sicherheitsstandards.

Dienstleistungen

– komplette schlüsselfertige Lieferungen

Spezifikationsberatung
(URS)



Optimierung



Produktion



FAT-Test



Instandhaltung



SAT-Test, IQ-, OQ-,
PQ-Validierungen



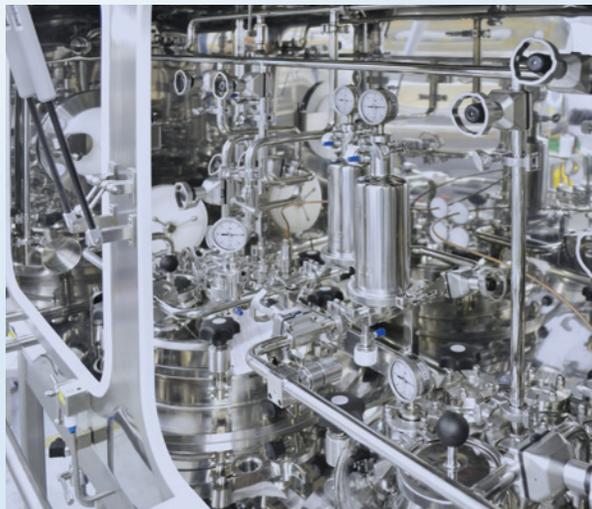
Installation



Logistik

Vorteile

- Hergestellt in Tschechien
- EU-Komponenten
- Gemäß den cGMP- und FDA-Regeln und ISO
- TÜV SÜD Zertifizierung
- Fernzugriff zur Bedienerunterstützung
- Aus rostfreiem Stahl – robust und beständig
- Eigene spezialisierte Produktion mit der Fähigkeit maßgeschneiderte Produkte in relativ kurzer Zeit zu liefern
- Im Rahmen der BLOCK® Gruppe können wir schlüsselfertige hochmoderne Bauten mit Schwerpunkt auf Spitzentechnologie und Reinräumen errichten



Referenzen



Isolator für die Produktion von APIs (+) -Cloprostenol, Cayman Pharma s.r.o., Tschechien



Isolator für den Produktschutz – für die Arbeit mit menschlichen Geweben in steriler Umgebung, National Tissue Centre Inc., Tschechien

Referenzen



Isolator für die Arbeit mit Gefahrstoffen, Zentiva Group a.s., Tschechien



Isolator die Arbeit mit mit Gefahrstoffen, CARBOGEN AMCIS AG, Schweiz



Unterdruck-Isolator für die Arbeit mit HAPIs, Teva Czech Industries s.r.o., Tschechien

Referenzen



Isolator zum Abfüllen von Zytostatika in Flaschen, Einsetzen und Entnehmen von Flaschen in/aus Lyophilisierungsanlagen und zum Verschließen von Flaschen, RUE "BELMEDPREPARATY", Belarus



Isolator für die Arbeit mit Zellen und Geweben von Säugern, Bioceltix S.A., Polen

Referenzen



Isolator für die Arbeit mit Zytostatika, PLIVA Lachema a.s., Tschechien



Isolator für die Gewebeforschung, 4Medical Innovations, Tschechien



Isolator für die Arbeit mit Zytostatika, Rafarma, Russland



Isolator für die Arbeit mit Zytostatika, Rafarma, Russland

Referenzen



Unterdruck-Isolator für die Handhabung von infektiösem Material, Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s., Tschechien



Hydrogenperoxiddampf-Entwickler – Puriter, Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s., Tschechien



Überdruck-Isolator für Sterilitätstests und Materialschutz, Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s., Tschechien

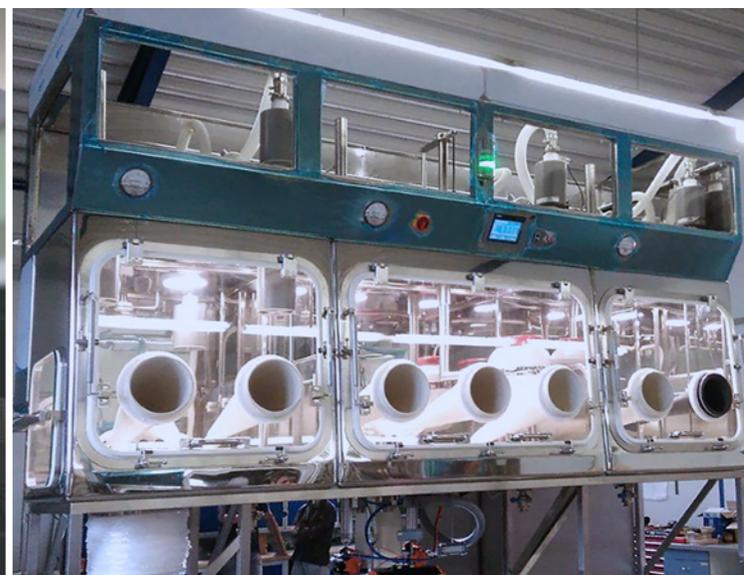
Referenzen



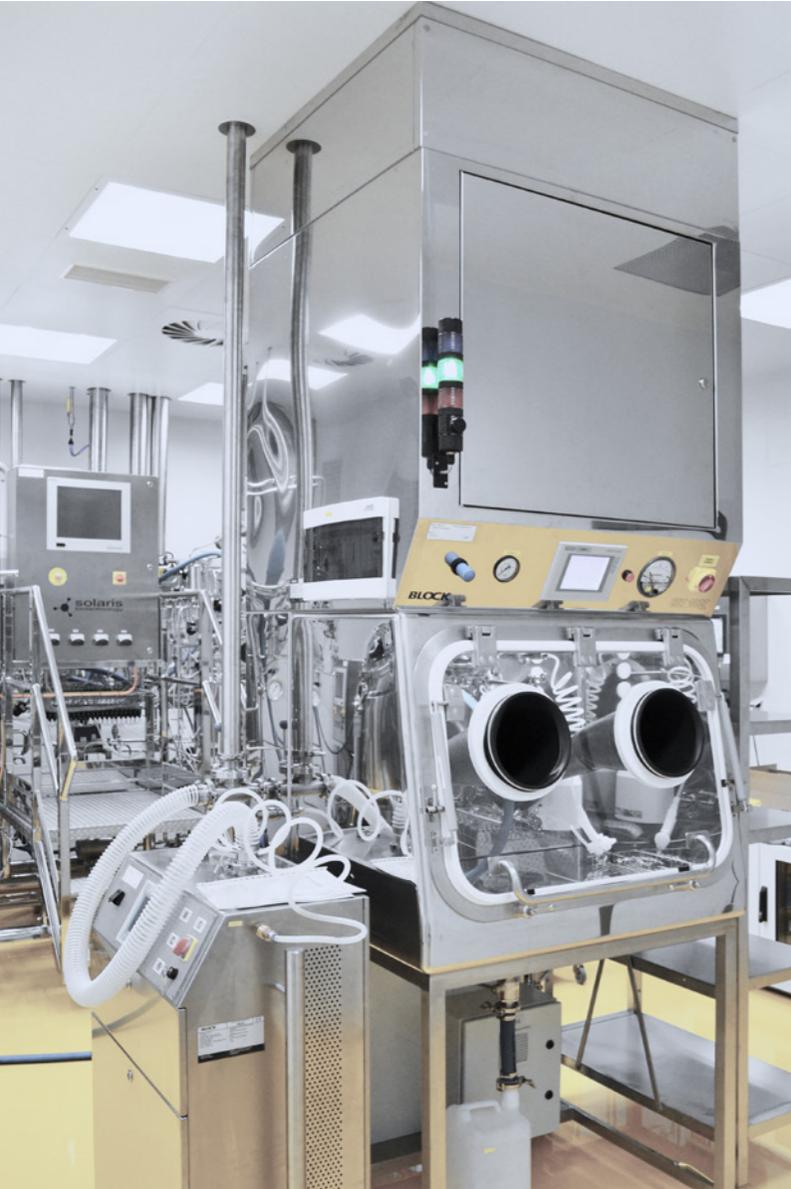
Isolator für die Arbeit mit gefährlichen Stoffen in aseptischer Umgebung, Slowakische Akademie der Wissenschaften, Slowakei



Isolator-Arbeitsplatz zum Wiegen von API-Hormonen, Veropharm – Abbott, Russland



Referenzen



Isolator für den Umgang mit Viren und infektiösen Substanzen, Biotechnologische Halle (Bioveta Tech Hall), Bioveta a.s., Tschechien



Wagen mit laminarer Strömung, Gebäude Nr. 3 für Hormonpräparate, Bioveta a.s., Tschechien



Isolator für die Handhabung von Impfstoffen und den Transfer zu den Formulierkesseln, Biotechnologische Halle (Bioveta Tech Hall), Bioveta, a.s., Tschechien

Referenzen



Unterdruck-Isolator für die Verarbeitung von licht- und feuchtigkeitsempfindlichem API-Material, Synthon, s.r.o., Tschechien



Unterdruck-Isolator für die Verarbeitung von licht- und feuchtigkeitsempfindlichem API-Material, Synthon, s.r.o., Tschechien



BLOCK Technology a.s. – Mitglied der BLOCK® Gruppe

www.blocktechnology.eu/de