



MEDICALE E FARMACEUTICO

SOLUZIONI DI CONFEZIONAMENTO



GLOBAL PACKAGING

Scopri il confezionamento sicuro ed affidabile per i tuoi prodotti

Le confezionatrici ULMA sono state concepite con e per i nostri clienti.

Le sue elevate prestazioni di lavoro e le sue funzionalità avanzate offrono elevati rapporti di produttività con la massima qualità e sicurezza degli imballaggi.

SOLUZIONI DI CONFEZIONAMENTO PER MEDICALE E FARMACEUTICO

Specialisti nei settori Medicale e Farmaceutico

I settori Medicale e Farmaceutico richiedono soluzioni di confezionamento affidabili, riproducibili e con perfetta tracciabilità, in grado di offrire la massima protezione a dispositivi e prodotti medicali.

ULMA offre soluzioni all'altezza delle più strette richieste che questi settori richiedono, utilizzando per le loro confezioni materiali plastici, carta medica, Tyvek®, film in alluminio, ecc. per proteggere i prodotti ed evitare contaminazioni.

Confezioni sterilizzate

Si ottengono confezioni adatte ad un'ampia gamma di processi di sterilizzazione:

- Trattamenti termici a vapore.
- Uso di gas (p.e. ossido di etilene).
La confezione è permeabile al gas grazie alla presenza di pori nel materiale di copertura (termoformato) o ad una banda localizzata parzialmente nella confezione (flow pack/ termoformato).
- Trattamento con radiazioni
- Gamma o E-BeamAltri.

Confezioni con apertura facilitata

Offriamo differenti soluzioni su misura per l'apertura di confezioni, come nastro Chevron, Notch, zig-zag, finger hole, flat area, ecc.

Assistenza norme

ULMA offre Assistenza durante i processi di qualificazione e convalida basati su pratiche GMP, GAMP 5 e ISO, con attenzione in modo particolare ad aspetti critici per la sicurezza del paziente, qualità del prodotto ed integrità dei dati.

Il protocollo FAT assicura la veridicità dei risultati della misurazione, come strumenti calibrati o protocolli e normative ufficiali.

Siamo in grado di assistervi nel protocollo di Qualificazione d'installazione (IQ) e Qualificazione Operativa (OQ), includendo gli aspetti d'installazione e funzionamento che sono rilevanti per il macchinario.

I SERVIZI DI ULMA NEL CICLO DI VITA DEL PROGETTO

Assistenza al cliente

In Ulma Packaging ci impegniamo a sviluppare una stretta collaborazione con i nostri clienti come mezzo iniziale di soddisfazione, lavorando costantemente con lo spirito di Servizio e Attenzione al Cliente che ci contraddistingue.

Convalida

Attraverso i nostri esperti le offriamo consulenza sui processi di convalida in accordo alla guida GAMP 5 della ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Siamo in grado di assistervi nella produzione dei documenti necessari nei differenti step di qualificazione e convalida richiesti dai suddetti processi e più concretamente:

- La fase di specifica in cui, sulla base del suo URS, vengono definite le caratteristiche funzionali e di disegno dell'impianto di confezionamento ULMA.
- La fase di verifica che l'aiuta a creare il suo protocollo per il FAT, il SAT, la IQ (Qualifica dell'Installazione) e la OQ (Qualifica Operativa).

Protocollo IOV

Il protocollo IOV ha come obiettivo quello di fornire prove documentate per cui le verifiche e prove dettagliate sono state completate, i risultati documentati, le deviazioni registrate e i cambi controllati.

Le suddette verifiche si realizzano negli stabilimenti di ULMA, come parte del FAT (Factory Acceptance Test).

Calibrazione della confezione

Le macchine sono dotate di sistemi che consentono di essere calibrati affinché sia i parametri sia i processi critici della confezione siano completamente certificati ed omologati.

Gestione dei progetti

A partire dalla concezione dell'idea di packaging fino alla successiva definizione del progetto stesso, in ULMA troverai un team di specialisti che gestirà il progetto e ti consiglierà e ti accompagnerà durante tutto il processo fino all'installazione della soluzione di confezionamento adeguata alle vostre esigenze.

I nostri project manager rappresentano i nostri clienti durante la linea di produzione, tenendoli regolarmente informati sullo stato attuale del progetto, gestendo i nuovi requisiti e guidando i processi di accettazione e convalida.

Data Integrity per soddisfare i requisiti FDA

Contate su ULMA per garantire che la vostra attrezzatura faciliti la conformità alle guide GMP e GAMP5, nonché alla parte normativa CFR21.

Data integrity

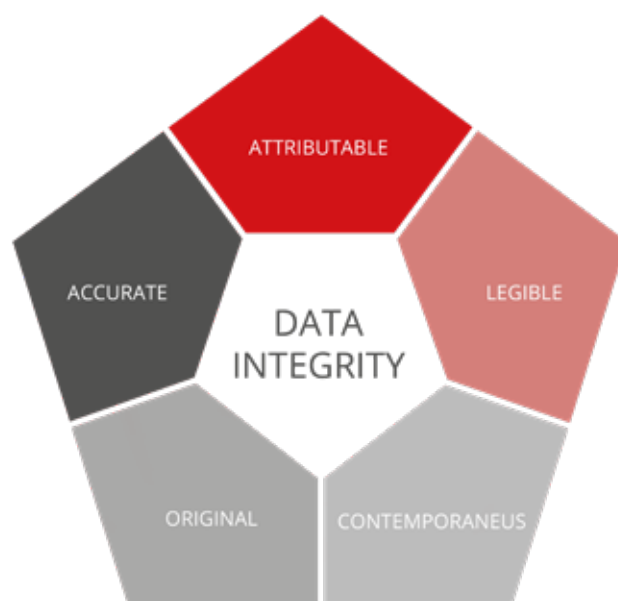
Attraverso il nostro sistema di controllo ti offriamo i pacchetti opzionali **Data Integrity I e II** in modo che tu possa garantire l'integrità dei tuoi dati elettronici.

Potrà così soddisfare in modo semplice i requisiti del regolamento **CFR21 parte 11** verificando e registrando il processo di confezionamento: copia di sicurezza dei dati, amministrazione personalizzata degli utenti (password) e sicurezza dei dati, gestione personalizzata dell'utente (password), audit trail, modifiche alle ricette, ecc.

Grazie al nostro sistema avanzato di acquisizione e registro dei dati, tutti i nostri sistemi di controllo UPC e Rockwell sono in grado di generare data base esportabili con dati multipli.

Il nostro pacchetto Data Integrity I le consente di registrare dati sugli eventi, cambi di parametri, ricette, ecc... sempre indicando l'utente responsabile dello stesso.

Data Integrity II le consentirà inoltre di ordinare i dati registrati con Data Integrity I per lotti di produzione.



ULMA SEMPLIFICA IL PROCESSO

In ULMA Packaging abbiamo una vasta esperienza nei processi di conformità ai sistemi di qualità secondo gli standard GMP, GAMP 5.

CONFEZIONI SICURE E FUNZIONALI

Disegno adeguato

Le nostre soluzioni di packaging sono caratterizzate da un layout adeguato alle caratteristiche del prodotto e alle sue richieste funzionali.

Forme personalizzate, materiali adatti per la sterilizzazione, protezione meccanica, sistema di apertura facilitata, numero di lotto, data di scadenza, stampa dati per tracciabilità, ecc... Caratteristiche che garantiscono funzionalità e protezione del prodotto.



Confezioni con forme personalizzate

Alcuni prodotti richiedono forme personalizzate o confezioni con cavità multiple per formare i kit medici.

Le nostre macchine sono dotate della flessibilità necessaria per poter realizzare cambi formato in modo facile e veloce.



Diversità di materiali

La possibilità di utilizzare differenti materiali sulla stessa macchina o anche nella stessa confezione, offre alle nostre soluzioni un'ampia gamma di possibilità.

All'interno del nostro progetto di sostenibilità **WeCare**, garantiamo una riduzione dell'uso di materiali, monomateriali, carta oltre a nostre tecnologie innovative come ad esempio BETTER-SEAL™.



Confezioni con apertura facilitata

L'apertura facilitata è una caratteristica imprescindibile per tutte quelle confezioni che devono essere manipolate con guanti.

Senza ridurre il livello di ermeticità richiesto, esistono differenti opzioni come: alette non saldate, fori di presa, pre-tagli, fori per i pollici, taglio a zig-zag, saldatura tipo Chevron, ecc.



Tracciabilità

La tracciabilità in tutta la catena logistica è essenziale. I nostri impianti consentono di inserire sistema di etichettatura e codifica basati su differenti tecnologie: stampa termica, per getto d'inchiostro, tampografia, ecc..

Le informazioni variabili possono essere stampate ordinatamente sull'etichetta o direttamente sul materiale di imballaggio.



Sistemi di visione

I sistemi di visione aggiungono funzionalità avanzate alla linea di confezionamento. Tra loro sono compresi i seguenti processi:

- Verifica presenza prodotto
- Controllo dimensionale
- Leggibilità e corretta posizione delle informazioni di tracciabilità

TECNOLOGIE DI CONFEZIONAMENTO

Vasta gamma di soluzioni

ULMA è in grado di offrire un'ampia gamma di soluzioni per i settori Medicale e Farmaceutico, con la possibilità di scegliere tra sette tecnologie di packaging differenti: Flow Pack (HFFS), Termoformato (flessibile e rigido), Verticale (VFFS), Termosaldato, Termoretraibile e Fardellatura.



FLOW PACK (HFFS)

Partendo da un'unica bobina di film, si forma un tubulare con il film intorno al prodotto e si realizzano tre saldature che chiudono la confezione, due trasversali e una longitudinale.

Consente l'utilizzo di differenti materiali: plastici, carta medica, Tyvek®, film d'alluminio, ecc.

Si rivolge a costruttori che richiedono una confezione economica con alta flessibilità di formati ed alta produttività.

TERMOFORMATO

Sigillatura di vaschette che vengono formate nelle stesse macchine automatiche denominate termoformatrici.

Mediante una bobina di film si costituiscono le cavità inferiori in cui vengono depositati i prodotti e poi sigillati con un'altra pellicola che funge da coperchio.

I materiali più utilizzati sono: film plastici per entrambi, base e coperchio; materiali permeabili per coperchi come carta medica, Tyvek®; film alluminato, materiali metallici e altri. Questa tecnologia è comunemente utilizzata in sistemi ad alta produzione.





VERTICALE (VFFS)

il packaging viene realizzato con confezionatrici verticali che formano un tubo di film intorno al prodotto e creano una saldatura longitudinale lungo la confezione ed altre due trasversali.

Si tratta di una tecnologia completamente igienica con alte richieste produttive.

Rivolto a prodotti alimentati in caduta libera o verticalmente.



TERMOSALDATO

Saldatura di vaschette rigide preformate in macchine automatiche chiamate termosaldatrici.

Adatta per medie produzioni.



MACCHINE RETRAIBILI E FARDELLATRICI

Macchine automatiche che lavorano con film termoretraibili e che forniscono un involucro di qualità privo di pieghe, lembi, ecc...dopo il passaggio in un forno di retrazione che adatta il film alle forme e dimensioni del prodotto.

Nel caso di fardellatrici si utilizzano due bobine di film che si saldano trasversalmente ottenendo un packaging retraibile intorno al prodotto.

Offre un packaging idoneo per la distribuzione e il trasporto.

SOLUZIONI DI CONFEZIONAMENTO

Offerta globale

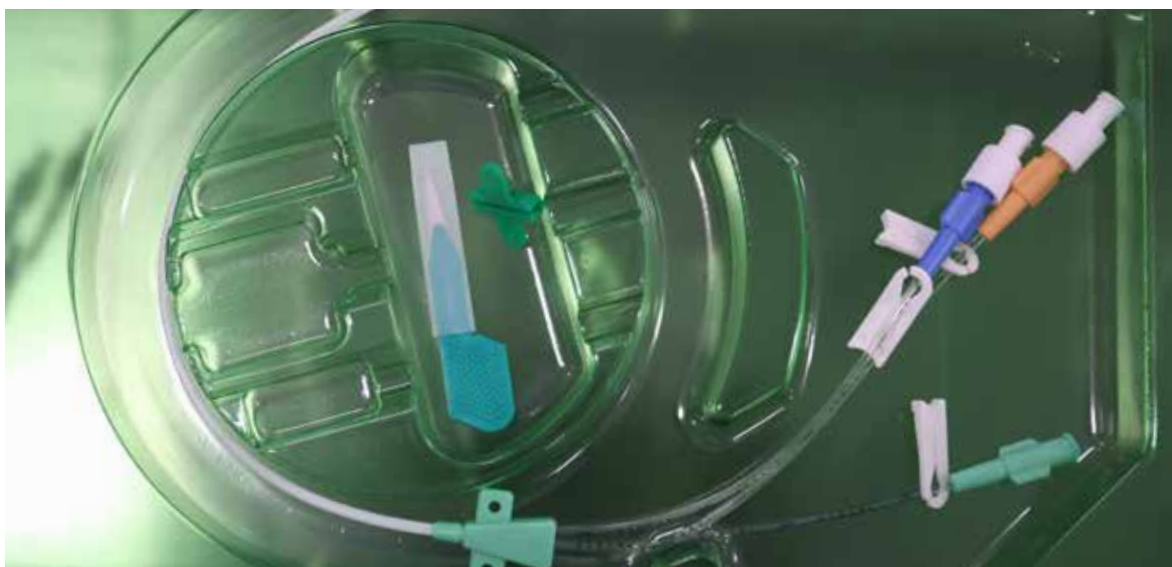
A differenza di altri fornitori, ULMA è in grado di offrire una vasta gamma di soluzioni per il confezionamento di prodotti medicali. Soluzioni di confezionamento rivolte a prodotti medicali che richiedono sterilizzazione, prodotti farmaceutici e prodotti di laboratorio che rispettano i requisiti più stretti del settore, mantenendo le condizioni sanitarie e l'integrità fino alla loro apertura.

Prodotti medicali

- Dispositivi monouso
- Forniture per la sala operatoria
- Materiali di sutura
- Impianti e protesi
- Siringhe e aghi
- Sacchetti di siero

Prodotti farmaceutici e per laboratorio

- Fiale
- Blister
- Capsule Petri
- Kit diagnosi
- Prodotti OTC (da banco)





PRODOTTI MEDICALI





PRODOTTI MEDICALI





PRODOTTI MEDICALI





PRODOTTI MEDICALI





PRODOTTI FARMACEUTICI E PER LABORATORIO





PRODOTTI FARMACEUTICI E PER LABORATORIO



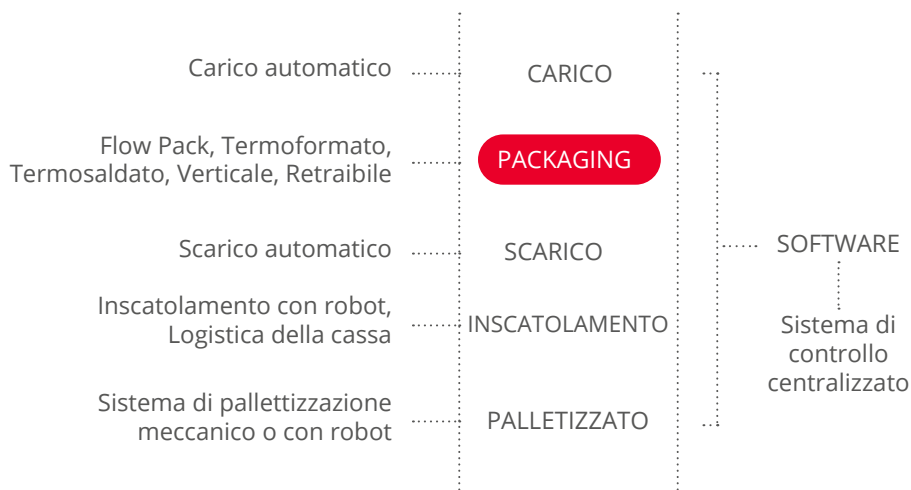


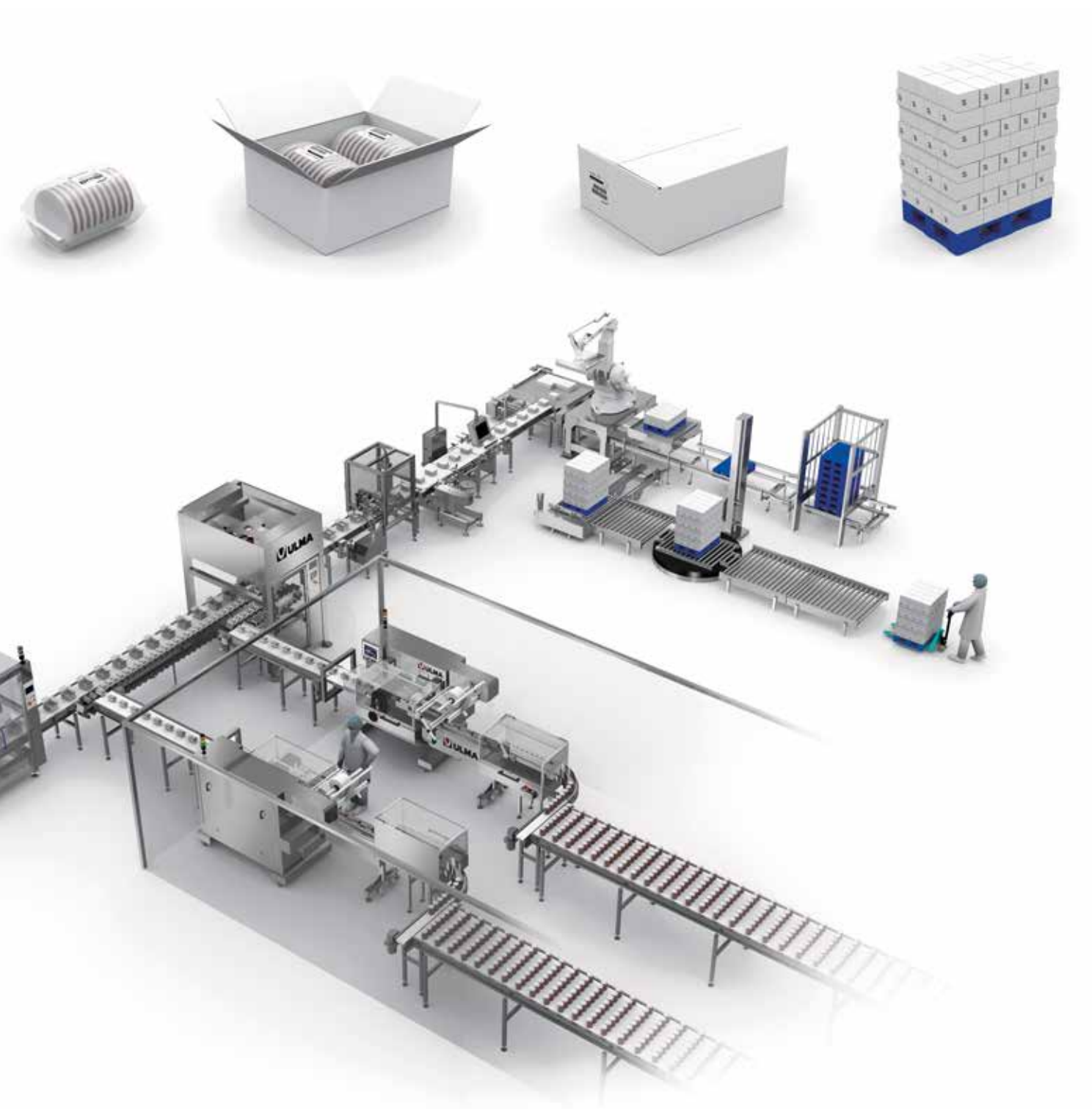
LINEE COMPLETE E SOLUZIONI CHIAVI IN MANO

In ULMA Packaging sviluppiamo soluzioni complete che vengono personalizzate in base alle esigenze del cliente, sia utilizzando soluzioni tecnologiche innovative sia mediante l'integrazione di prodotti forniti da collaboratori esterni assicurando il conseguimento dell'affidabilità massima del progetto.

La realizzazione di queste soluzioni consente di ottenere un aumento della produttività. Grazie alla nostra conoscenza integrale dei processi e alle richieste dei nostri clienti, possiamo sviluppare soluzioni chiavi in mano così come automatizzazioni per un gran numero di compiti fino a produrre linee complete anche di tutti i periferici esterni.

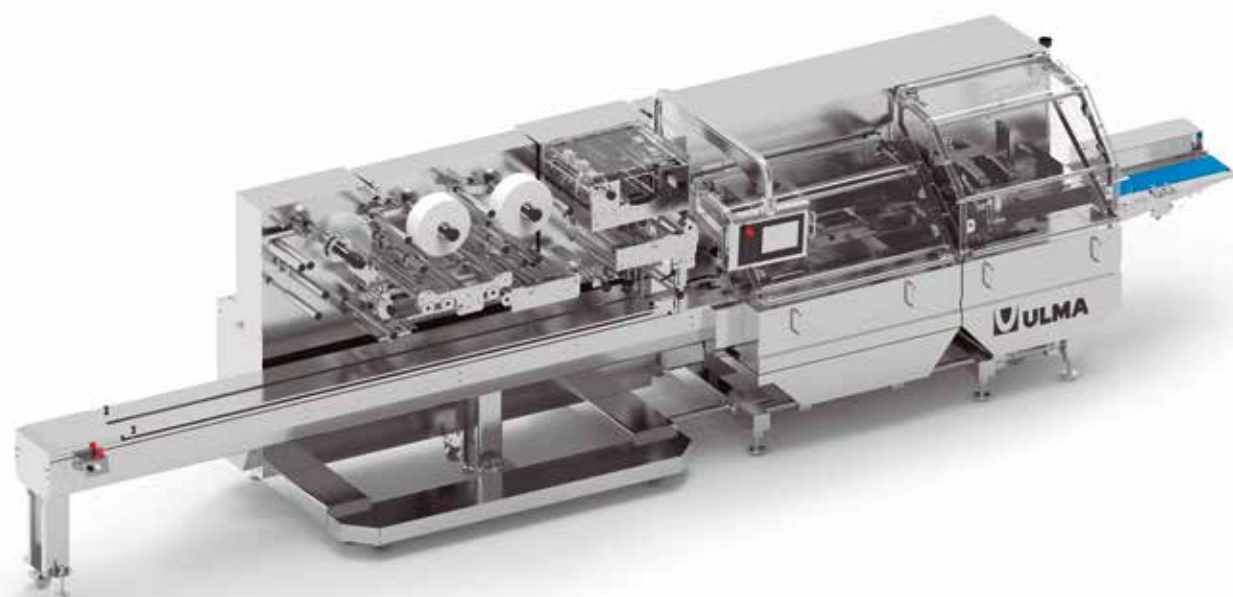
Mettiamo a disposizione dei nostri clienti soluzioni completamente automatizzate che vanno dalla manipolazione e caricamento del prodotto, fino alla sua ispezione, etichettatura, inscatolamento e pallettizzazione finale.





Soluzione automatica completa per il confezionamento e l'inserimento di piastre Petri con sistema di palletizzazione robotizzato e fasciatura pallet.

LINEE E SOLUZIONI CHIAVI IN MANO





Linea di confezionamento automatica per confezioni multiple di blister con dispenser di foglietti.



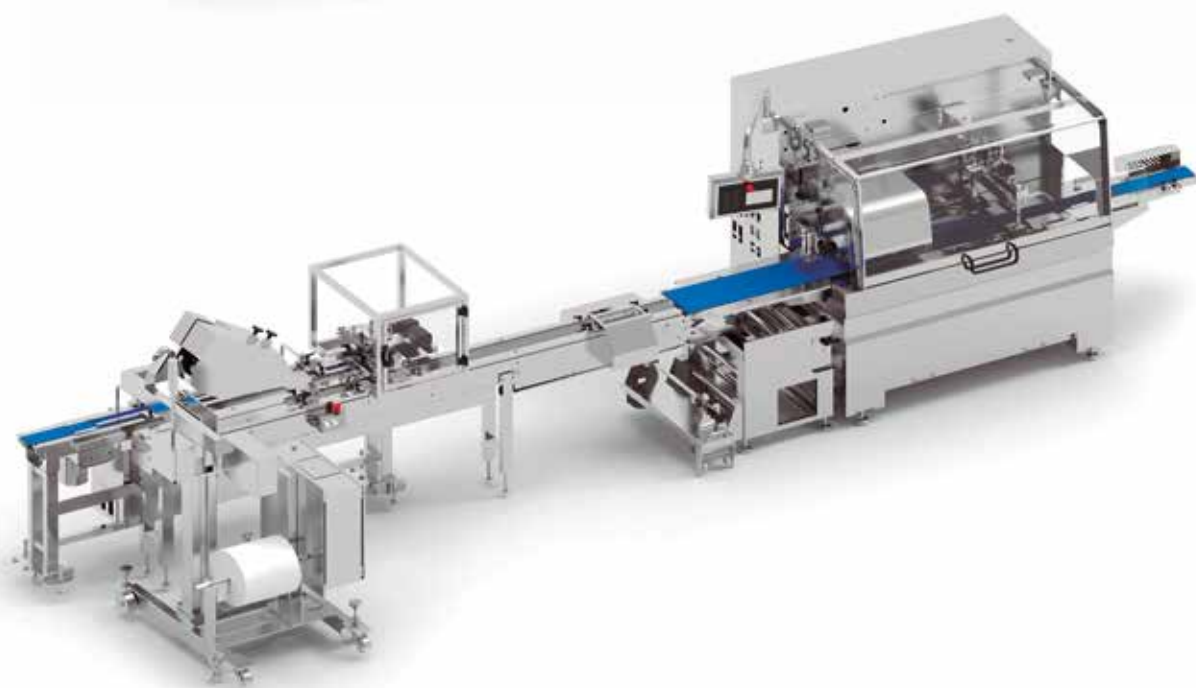
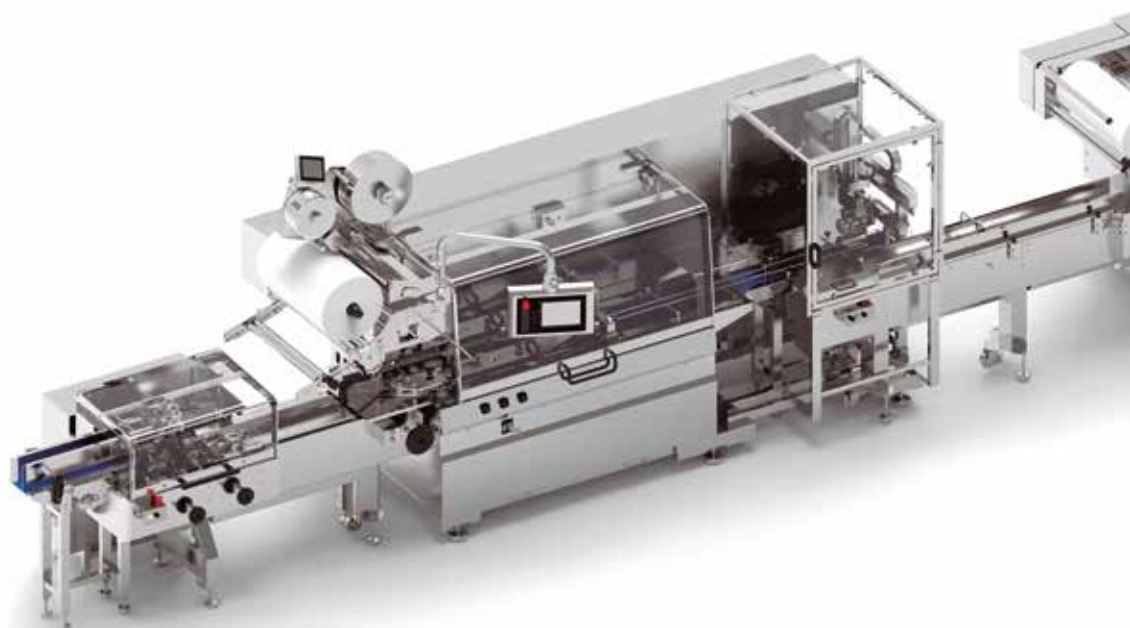
BLISTER



SIRINGHE

Linea di confezionamento automatica ad alta velocità per siringhe.

LINEE E SOLUZIONI CHIAVI IN MANO





Linea di confezionamento primario e secondario di piastre Petri.



PIASTRE PETRI



Linea di confezionamento automatico kit diagnostico con dispenser di essiccante.

KIT DIAGNOSTICO

LINEE E SOLUZIONI CHIAVI IN MANO



Linea di confezionamento di cateteri con sistema di
ispezione per visione e cobot di scarto come fine linea.



CATETERI



GLOBAL PACKAGING



ULMA Packaging S.R.L.

ULMA Packaging S.R.L. - Via dell'Artigianato n. 2 - 29010 Gragnano Trebbiense (PC) - ITALIA
Telefono +39 0523-788447 - Fax +39 0523-788782 - info@ulmapackaging.it