



MEDICAL Y
FARMACÉUTICO
SOLUCIONES DE ENVASADO



GLOBAL PACKAGING

Descubra el envasado seguro y fiable para sus productos

Las envasadoras ULMA han sido concebidas con y para nuestros clientes.

Su alto rendimiento de trabajo y sus funcionalidades avanzadas ofrecen elevados ratios de productividad con la máxima calidad y seguridad de envase.

SOLUCIONES DE ENVASADO PARA MEDICAL Y FARMACÉUTICO

Especialistas en Medical y Farmacéutico

Los sectores Medical y Farmacéutico requieren soluciones de envasado fiables, reproducibles y con perfecta trazabilidad, que ofrezcan la más alta protección a dispositivos y productos médicos.

ULMA ofrece soluciones a la altura de los más estrictos requerimientos que estos sectores exigen, pudiendo utilizar en sus envases materiales plásticos, papel médico, Tyvek®, film aluminizado, etc. para proteger a los productos y evitar contaminaciones.

Envases esterilizados

Los envases resultantes son aptos para una amplia gama de procesos de esterilización:

- Tratamientos térmicos por vapor.
- Utilización de gases (p.e. óxido de etileno). El envase es permeable al gas a través de los poros del material de tapa (termoformado) o de una banda localizada parcialmente en el envase (flow pack/termoformado).
- Tratamiento por radiación Gamma o E-Beam.
- Otros.

Envases abrefácil

Ofrecemos diferentes soluciones a medida para la apertura de envases, tales como Chevron type, Notch, zig-zag, finger hole, flat area, etc.

Asistencia para normas

ULMA ofrece asistencia en los procesos de calificación y validación basado en prácticas GMP, GAMP 5 e ISO, con atención enfocada en aspectos críticos para la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos.

El protocolo FAT asegura la veracidad de la medición de los resultados, como instrumentos calibrados o protocolos y normativas oficiales.

Estamos capacitados para asistirle en el protocolo de Calificación de la Instalación (IQ) y Calificación Operacional (OQ), incluyendo los aspectos de instalación y funcionamiento que son relevantes para el equipo.

SERVICIOS ULMA EN EL CICLO DE VIDA DEL PROYECTO

Espíritu de Atención al Cliente

En ULMA Packaging apostamos por desarrollar una colaboración próxima con nuestros clientes como vehículo primordial de satisfacción, trabajando constantemente con el espíritu de Servicio y Atención al Cliente que nos distingue.

Validación

A través de nuestros expertos, le ofrecemos asesoría en sus procesos de validación de acuerdo a la guía GAMP 5 de la ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Estamos capacitados para asistirle en la generación de la documentación necesaria en las diferentes etapas de cualificación y validación que requieren dichos proceso y más concretamente en:

- La **etapa de especificación** donde a partir de su URS se definen las especificaciones funcionales y de diseño del equipo de envasado ULMA.
- La **etapa de verificación** ayudándole a crear su propio protocolo para el FAT, el SAT, la IQ (Cualificación de la Instalación) y la OQ (Cualificación Operacional).

Protocolo IOV

El protocolo IOV tiene como objetivo proporcionar evidencia documentada de que los chequeos y pruebas detallados han sido completados, los resultados documentados, las desviaciones registradas y los cambios controlados.

Dichas verificaciones se realizan en las instalaciones de ULMA, como parte del FAT (Factory Acceptance Test).

Calibración del envasado

Las máquinas cuentan con sistemas que permiten ser calibrados para que tanto los parámetros como los procesos críticos del envasado estén totalmente certificados y homologados.

Gestión de proyectos

Desde la concepción de la idea de envasado y su posterior definición del proyecto, en ULMA encontrará un equipo de especialistas en gestión de proyectos que le asesorarán y acompañarán en todo el proceso hasta la puesta en marcha de la solución de envasado en sus instalaciones.

Nuestros gestores de proyectos representan a nuestros clientes en la línea de fabricación, manteniéndoles periódicamente informados de la situación del proyecto, gestionando nuevos requerimientos y liderando los procesos de aceptación y validación.

Data Integrity para cumplir requerimientos FDA

Cuente con ULMA para tener garantía de que sus equipos le facilitan el cumplimiento de las guías GMP y GAMP5, así como el reglamento CFR21 parte 11.

Data Integrity

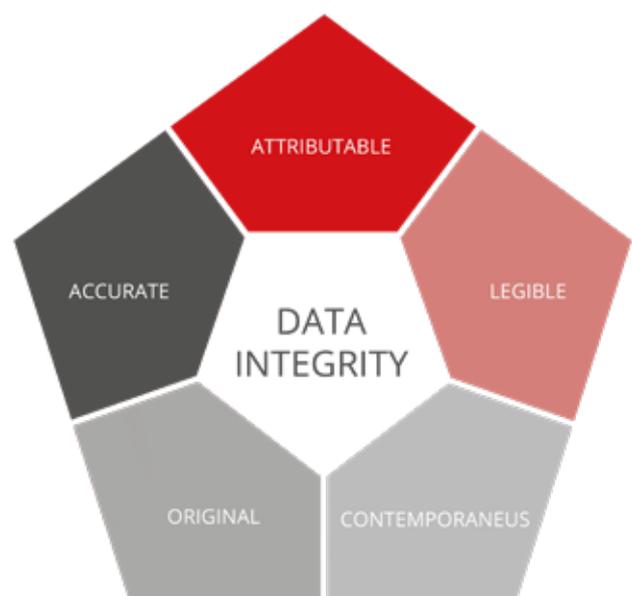
A través de nuestro sistema de control le ofrecemos los paquetes opcionales **Data Integrity I** y **II** para que usted asegure la integridad de sus datos electrónicos.

Podrá así cumplir de forma sencilla con los requisitos del reglamento **CFR21 parte 11** monitorizando y registrando el proceso de envasado: copia de seguridad de datos, administración personalizada de usuarios (contraseña), registro de auditoría, cambios de recetas, etc.

Gracias a nuestro avanzado sistema de adquisición y registro de datos, todos nuestros sistemas de control UPC y Rockwell son capaces de generar ficheros exportables con múltiples datos.

Nuestro paquete Data Integrity I le permitirá registrar datos sobre eventos, cambios de parámetros, recetas, etc., siempre indicando el usuario responsable del mismo.

Data Integrity II le permitirá además ordenar los datos registrados con Data Integrity I por lotes de producción.



ULMA SE LO PONE FÁCIL

En ULMA Packaging contamos con amplia experiencia en los procesos de cumplimentación de los sistemas de calidad de acuerdo a las normas GMP, GAMP 5.

ENVASES SEGUROS Y FUNCIONALES

Diseño adaptado

Nuestras soluciones de envasado cuenta con un diseño adaptado a las especificaciones del producto y sus requerimientos funcionales.

Formas personalizadas, materiales aptos para la esterilización, protección mecánica, sistemas de apertura fácil, número de lote, fecha de caducidad, impresión de datos para trazabilidad, etc. Características que otorgan funcionalidad y protección del producto.



Envases con formas personalizadas

Ciertos productos requieren formas personalizadas o envases con múltiples cavidades para conformar kits médicos.

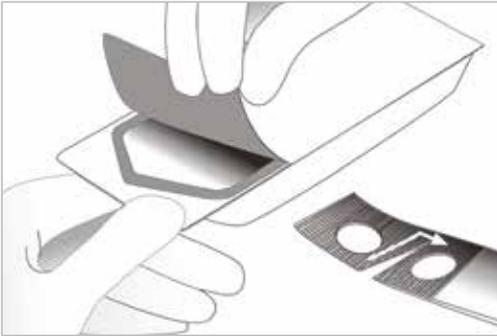
Nuestras máquinas disponen de la flexibilidad necesaria para poder cambiar de formato de manera fácil y rápida.



Diversidad de materiales

La posibilidad de utilización de diferentes materiales en la misma máquina o hasta en el mismo envase, confieren a nuestras soluciones de un amplísimo abanico de posibilidades.

Dentro de nuestro proyecto de sostenibilidad **WeCare**, velamos por el uso de menos material, monomateriales, papel e incluso tecnologías propias como BETTER-SEAL™.



Envases de apertura fácil

La facilidad de apertura es una característica imprescindible para los envases que tienen que ser manipulados con guantes.

Sin reducir el nivel de hermeticidad requerido, existen diferentes opciones como: solapas sin soldar, orificios de agarre, precortes, agujeros para pulgares, corte en zig-zag, sellado Chevron, etc.



Trazabilidad

La trazabilidad en toda la cadena logística es esencial. Nuestros equipos permiten la incorporación de sistemas de etiquetado y codificado basados en diferentes tecnologías: impresión térmica, por chorro de tinta, tampografía, etc.

La información variable puede ser impresa de manera limpia sobre etiqueta o directamente sobre el material de envasado.



Sistemas de visión

Los sistemas de visión añaden funcionalidades avanzadas a la línea de envasado. Entre ellas:

- Verificación de presencia de producto
- Chequeo dimensional
- Legibilidad y posición correcta de información de trazabilidad

TECNOLOGÍAS DE ENVASADO

Amplio abanico de soluciones

ULMA es capaz de ofrecer un amplio abanico de soluciones para los sectores Medical y Farmacéutico, con la posibilidad de elegir entre siete tecnologías de packaging diferenciados: Flow Pack (HFFS), Termoformado (flexible y rígido), Vertical (VFFS), Termosellado, Retráctil y Enfajado.



FLOW PACK (HFFS)

Partiendo de una única bobina de film, se conforma un tubo de film en torno al producto y se realizan tres soldaduras que cierran el envase, dos transversales y una longitudinal.

Permite la utilización de diferentes materiales: plásticos, papel médico, Tyvek®, film aluminizado, etc.

Dirigido a fabricantes que requieran un envase económico con alta flexibilidad de formatos y de alta producción.



TERMOFORMADO

Sellado de bandejas conformadas en la propias máquinas automáticas denominadas termoformadoras.

Mediante una bobina de film se conforman las cavidades inferiores en las que se depositan los productos para luego sellarlos mediante otro film que hace las veces de tapa.

Los materiales más habituales son: films plásticos para ambos, base y tapa; materiales permeables para tapa como papel médico, Tyvek®; film aluminizado, materiales metálicos y otros.

Esta tecnología es comúnmente utilizado en sistemas de alta producción.



VERTICAL (VFFS)

La envuelta se realiza en envolvedoras verticales que conforman un tubo de film en torno al producto y crean una soldadura longitudinal a lo largo del envase y otras dos transversales.

Se trata de una tecnología totalmente higiénica con altos requerimientos de producción.

Dirigido a productos que se alimenten por caída libre o de manera vertical.



TERMOSELLADO

Sellado de bandejas rígidas preformadas en máquinas automáticas que se denominan termoselladoras.

Dirigido a producciones medias.



RETRÁCTIL Y ENFAJADO

Máquinas automáticas que trabajan con films retráctiles y que proporcionan una envuelta de calidad exenta de pliegues, solapas, etc., tras el paso por un horno de retracción que adapta el film a las formas y dimensiones del producto.

En el caso del enfajado, se utilizan dos bobinas de lámina que se sueldan transversalmente obteniendo una envoltura retráctil alrededor del producto.

Ofrece una envuelta idónea para la distribución y el transporte.

SOLUCIONES DE ENVASADO

Oferta global

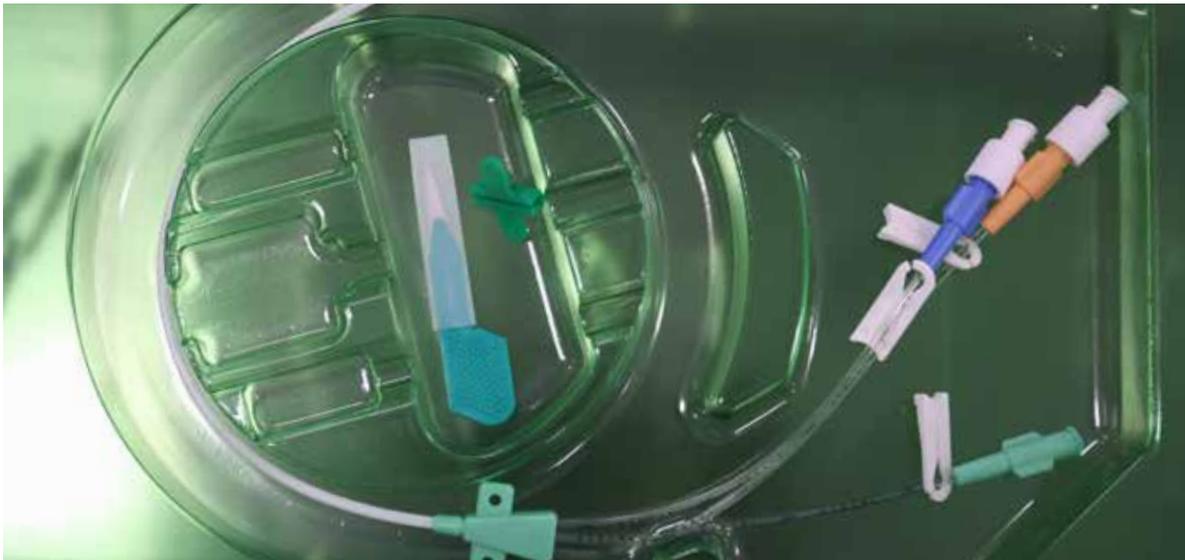
A diferencia de otros proveedores, ULMA es capaz de ofrecer un amplio abanico de soluciones para el envasado de productos médicos. Soluciones de envasado dirigidas a productos médicos que requieren esterilización, farmacéuticos y de laboratorio que cumplen con los requerimientos más estrictos del sector manteniendo las condiciones sanitarias e integridad hasta el momento de su apertura.

Productos médicos

- Dispositivos de un solo uso
- Suministros para quirófano
- Materiales de sutura
- Implantes y prótesis
- Jeringas y agujas
- Bolsas de suero

Productos para farmacia y laboratorio

- Ampollas
- Blisters
- Placas Petri
- Kits de diagnóstico
- Productos OTC (over the counter)





PRODUCTOS MÉDICOS





PRODUCTOS MÉDICOS





PRODUCTOS MÉDICOS





PRODUCTOS MÉDICOS





PRODUCTOS PARA FARMACIA Y LABORATORIO





PRODUCTOS PARA FARMACIA Y LABORATORIO



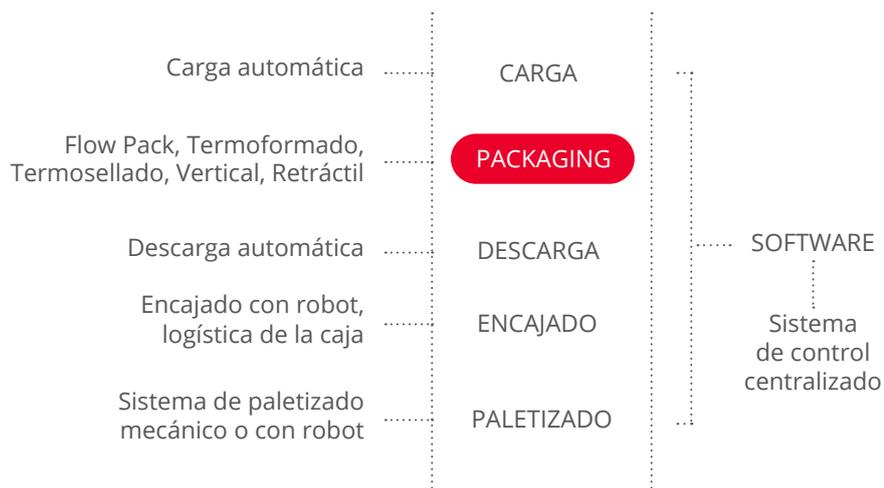


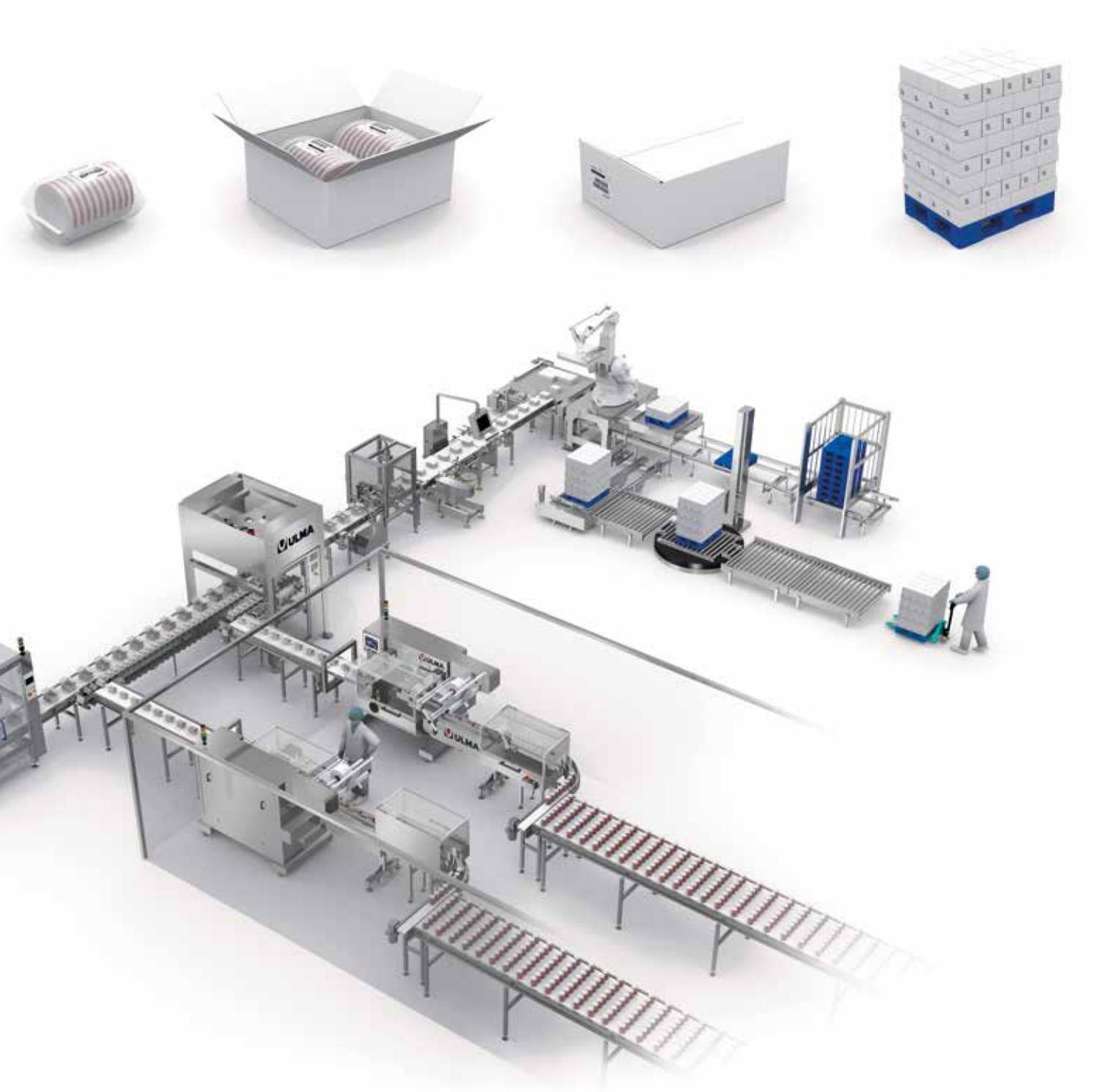
LÍNEAS COMPLETAS Y SOLUCIONES LLAVE EN MANO

En ULMA Packaging desarrollamos soluciones completas con un elevado nivel de personalización y a medida de las necesidades de cada cliente, bien mediante desarrollos tecnológicos propios o mediante la integración de productos de colaboradores respetando la máxima fiabilidad del conjunto.

La implementación de estas soluciones permite reducir el número de incidencias y aumenta la productividad. Gracias a nuestro conocimiento integral de los procesos y requerimientos de nuestros clientes, podemos desarrollar soluciones llave en mano así como automatizaciones para un gran número de tareas hasta conformar líneas completas con todos sus periféricos.

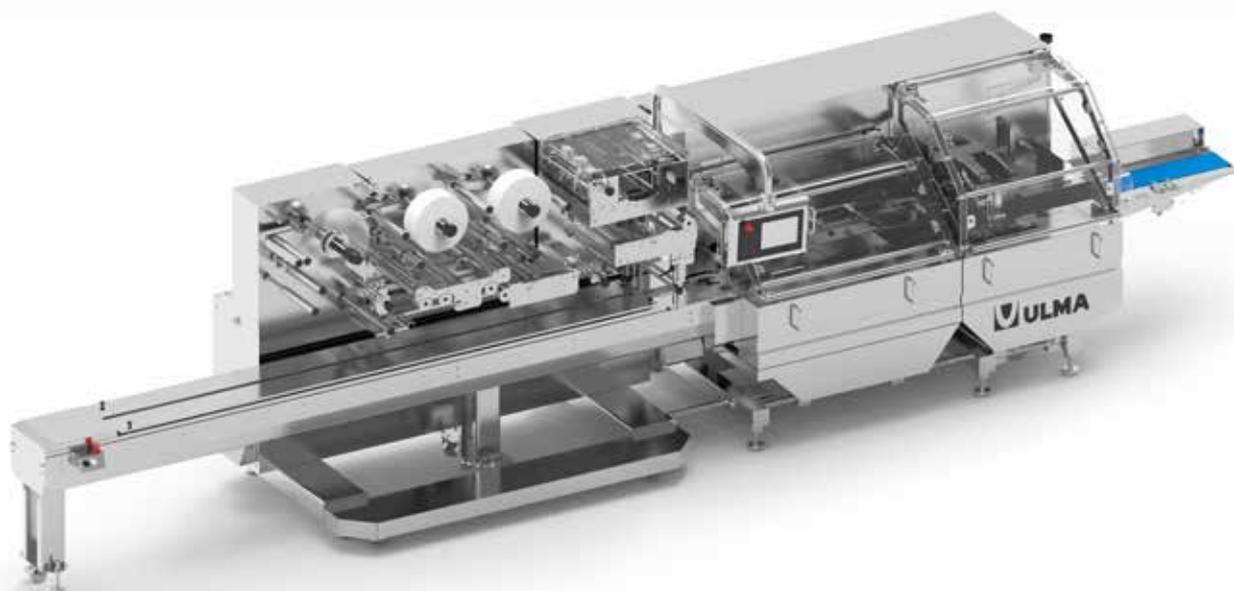
Ponemos a disposición de nuestros clientes soluciones totalmente automatizadas que abarcan desde la manipulación y carga del producto, hasta su inspección, etiquetado, encajado y paletizado final.





Solución automática completa para el envasado y encajado de placas Petri con sistema de paletizado robotizado y enfardado de palets.

LÍNEAS Y SOLUCIONES LLAVE EN MANO





Línea de envasado automática para agrupación de blisters con dispensadores de folletos.



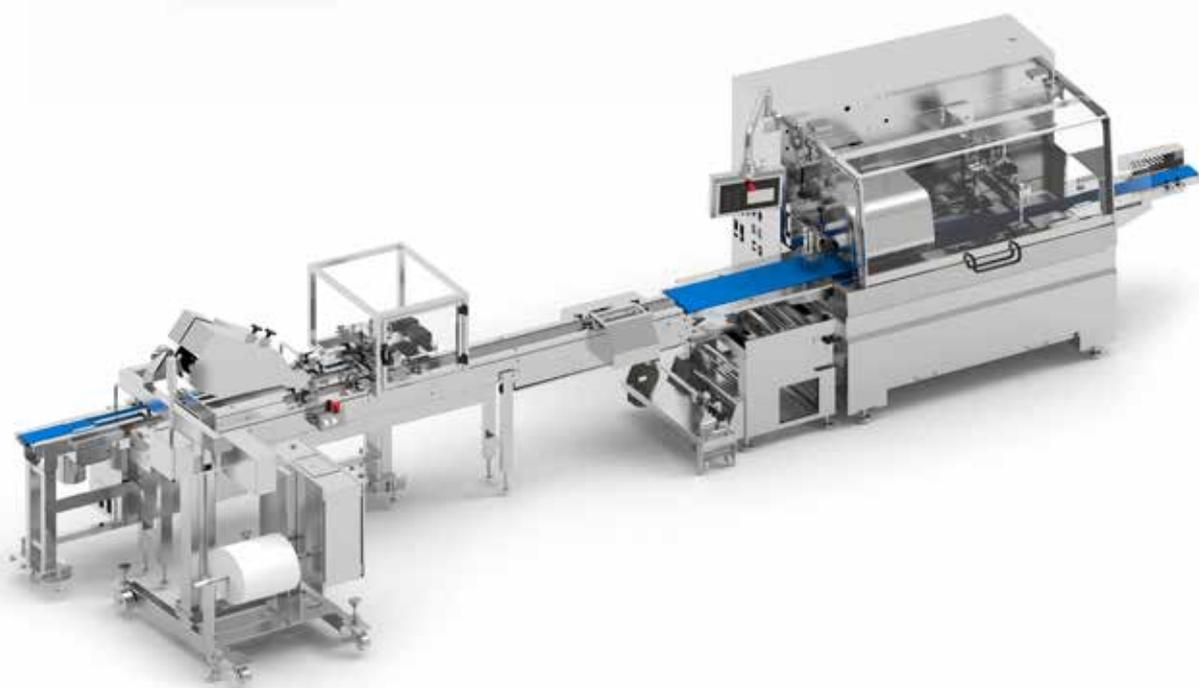
BLISTER



JERINGAS

Línea de envasado automática de alta velocidad para jeringas.

LÍNEAS Y SOLUCIONES LLAVE EN MANO





Línea de envasado primario y secundario de placas Petri.



PLACAS PETRI



KIT DIAGNÓSTICO

Línea de envasado automática kit de diagnóstico con dispensador de desecante.

LÍNEAS Y SOLUCIONES LLAVE EN MANO



Línea de envasado de catéteres con sistemas de inspección por visión y cobot de rechazo como fin de línea.



❖ CATÉTERS



GLOBAL PACKAGING



ULMA Packaging, S. Coop.

B° Garibai, 28, Apdo. 145 · 20560 OÑATI (Gipuzkoa) SPAIN · T. +34 943 73 92 00 · F. +34 943 78 08 19
info@ulmapackaging.com · www.ulmapackaging.com