

Global Packaging



# MEDICAL Y FARMACÉUTICO

Soluciones de envasado

| ES

# 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 esterilizados.

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 de los microorganismos y la humedad.

## Envases esterilizados

Los envases resultantes son aptos para los siguientes 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.

## Envases abrefácil

Ofrecemos diferentes sistemas abrefácil para que el envase pueda ser fácilmente abierto en cualquier circunstancia. Dependiendo de las condiciones donde el envase tenga que ser abierto se puede utilizar: solapas, zig-zag ...

## Asistencia para normas

ULMA ofrece asistencia en los procesos de validación de las directivas GMP, GAMP5 e ISO cooperando en la Calificación de la Instalación (IQ) y Calificación Operacional (OQ).

## Oferta Global

A diferencia de otros proveedores, 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, Blíster, Retráctil y Enfajado.

ULMA además le ofrece soluciones completas totalmente automatizadas que abarcan desde la manipulación y carga del producto, hasta su encajado y paletizado final.



# Envases seguros y funcionales

## 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

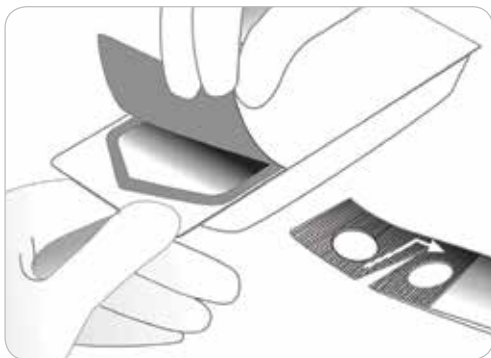
Ciertos productos requieren formas personalizadas o envases con múltiples cavidades para conformar kits médicos.

Nuestras máquinas disponen de la flexibilidad necesaria para poder cambiar de formato de manera fácil y en poco tiempo.



### 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.



### 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 para que el envase pueda ser abierto de manera fácil y rápida: solapas sin soldar, orificios de agarre, precortes, agujeros para pulgares, corte en zig-zag, sellado Chevron ...



### Trazabilidad

La trazabilidad en toda la cadena logística es imprescindible. 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 (denominación, lote, número de serie, códigos de barra, caducidad, etc.) puede ser impresa de manera limpia sobre etiqueta o directamente sobre el material de envasado.

# Dispositivos plásticos desechables

## Dispositivos plásticos de un solo uso

Soluciones de envasado dirigidas a productos médicos de un solo uso que requieren mantener las condiciones de esterilización del envase hasta el momento de su apertura.

Dependiendo de las características del producto, es posible conformar envases flexibles o rígidos.



TF - RÍGIDO

TS



TF - FLEXIBLE

# Dispositivos plásticos desechables

## Dispositivos plásticos de un solo uso

Soluciones de envasado dirigidas a productos médicos de un solo uso que requieren mantener las condiciones de esterilización del envase hasta el momento de su apertura. Soluciones que permiten de manera fácil, realizar envases que necesiten ser protegidos de la manipulación hasta el momento de su utilización.



FP



SW

*Envases flexibles y económicos de fácil apertura que protegen el producto.*

# Textiles médicos, gasas, esponjas ...

## Productos médicos textiles de un solo uso

Soluciones de envasado para productos esterilizables que pueden ser envueltos con materiales de tapa híbridos que optimizan el consumo de Tyvek®, reduciendo su utilización mediante un sistema patentado de tapa mixta. Existen posibilidades de envueltas económicas, agrupaciones y envasados secundarios.



TF - FLEXIBLE



RT



SW



TF - RÍGIDO



FP



# Inyectables

## Máxima protección

Soluciones de envasado dirigidas a productos inyectables y delicados que garantizan una alta protección mecánica así como la preservación de las condiciones de esterilización. ULMA satisface dichos requerimientos con una amplia gama de tecnologías de envasado.



TF - FLEXIBLE

*Envases aptos para procesos de esterilización (EtO, vapor, ...)*



TF - RÍGIDO

# Dispositivos médicos

## Dispositivos dirigidos a quirófano y exploraciones

Soluciones de envasado para dispositivos como taladros, escalpelos, prótesis, implantes, etc. que requieren ser envasados con la máxima garantía.

Dependiendo de las características del producto, existen diferentes alternativas en cuanto a grado de protección y nivel de esterilización.



TF - RÍGIDO

FP

# Farmacéutico

## Productos dirigidos a la venta en farmacias

Desde envases económicos para agrupar estuches y cajas, hasta envases de altísima protección mecánica para su venta por libre servicio.



FP

TF - RIGID



VT



BL



RT



# Tipos y tecnologías de envasado

## FLOW PACK (HFFS) - FP

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 gran nivel productivo.

## TERMOFORMADO - TF

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 y materiales metálicos.

Esta tecnología es comúnmente utilizado en sistemas de alta producción.

### ▶ TF - Flexible

Envases realizados con film flexible de base.

### ▶ TF - Rígido

Envases realizados con film rígido de base.

## VERTICAL (VFFS) - VT

La envuelta se realiza en envolventoras de flow pack 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 - TS

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

Dirigido a producciones medias.

## BLÍSTER - BL

Sellado de cavidades conformadas en la propias máquinas automáticas denominadas blisteadoras o termoformadoras blíster. Mediante una bobina de film se conforma la cavidad inferior en la que se deposita el producto para luego sellarlo mediante otro film que hace las veces de tapa.

Ofrece un envase de altísima protección mecánica e inviolable.

Especialmente dirigido para productos de gran valor añadido para venta por libre servicio.

Permite la personalización del envase.

## ENFAJADO - SW

Máquinas enfajadoras concebidas para el embalaje, con film retráctil donde un cerrado total no es necesario. Utilizan dos bobinas de lámina que se sellan transversalmente obteniendo una envoltura retráctil alrededor del producto.

Ofrece una envuelta idónea para la distribución y el transporte.

Dirigido a agrupaciones de botes, cajas y estuches.

## RETRÁCTIL - RT

Máquinas automáticas y manuales 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.

Realza el aspecto del producto envuelto y lo protege de su manipulación.

Especialmente dirigido para agrupaciones de cajas y estuches.

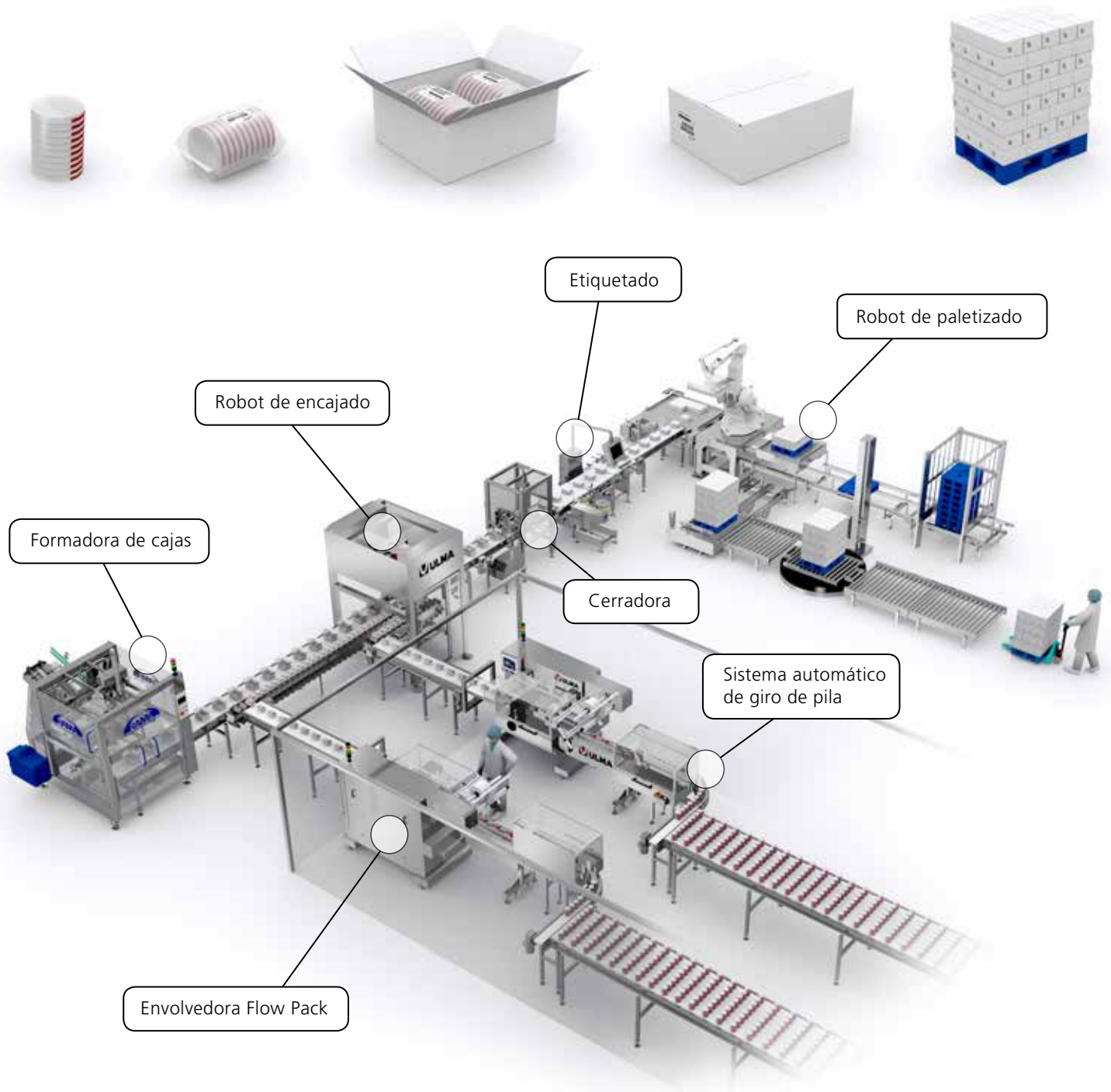
# Automatización

## Procesos Automatizados

ULMA Packaging Automation, le ofrece soluciones completas que incluyen la automatización de los procesos correspondientes a un sistema de envasado: alineación, manipulación, transporte y carga de producto, descarga del post-ensvasado y finalmente el encajado y paletizado.

Esta división de ULMA Packaging desarrolla en su centro tecnológico aplicaciones integradas con sistemas de visión que permiten automatizar tareas de carga e inspección de producto y su posterior descarga del producto envasado. Funciones que se realizan mediante la gama de robots desarrollados por ULMA que se integran en la línea de envasado y son supervisados a través del sistema de Control Centralizado de Línea.

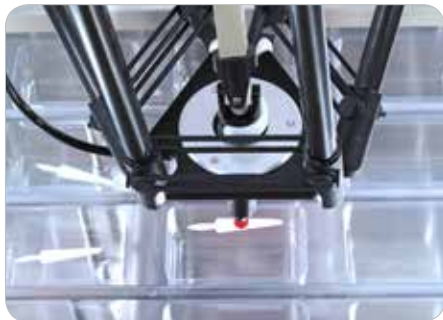
## Sistema de envasado de agrupación de placas de Petri con encajado y paletizado automatizado



# Automatización

## Sistema de envasado de esponjas quirúrgicas con espátula rascadora

Carga de producto (esponja y espátula) automatizada a termoformadora con sistema de dosificación de yodo.



*Robots de carga de los componentes que forman el contenido del envase.*

*Sistemas de dosificación volumétrica, caudalimétricos o peristálticos.*



Termoformadora con carga automatizada y dosificado.

# Servicios para Medical y Farmacéutico

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

En ULMA diseñamos y fabricamos soluciones de envasado para que satisfagan sus necesidades y cumplan los requerimientos legales de manera eficiente.

Nuestros procesos de cualificación y validación engloban los siguientes aspectos:

- Análisis de riesgos.
- Especificación funcional.
- Plan de validación.
- Cualificación de instalación y operacional.

## 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 que le asesorarán y acompañarán en todo el proceso hasta la puesta en marcha de la solución de envasado en sus instalaciones.



## FDA CFR 21 Part 11

Con el objetivo de cumplir los requerimientos de la norma FDA CFR 21, nuestro control UPC puede ser equipado con las siguientes funcionalidades:

- Gestión de usuarios y grupos.
- Gestión de contraseñas.
- Audit trail.
- Historial de cambios de recetas.
- Copia de seguridad de datos.

## Formación

Contamos con un equipo propio de técnicos especializados en formación para poder ofrecer cursos en nuestras instalaciones o en las suyas propias.

Estos cursos están dirigidos al uso y operativa de la solución de envasado, centrándose especialmente en el cuidado, mantenimiento, limpieza y seguridad de la misma.

## Servicio Técnico

Disponemos de técnicos propios altamente cualificados en cada país donde nos encontramos, dotando al servicio de gran cercanía y rapidez.

## ULMA Packaging

Gracias a una experiencia de más de 50 años, somos referencia mundial en el diseño y fabricación de equipos y sistemas de packaging de alta tecnología.

Más de 50 años evolucionando, innovando, perfeccionando nuestra tecnología y nuestros servicios. Una amplia red a su servicio para ofrecerle soluciones en todo el mundo, y para satisfacer plenamente a quienes depositan su confianza en nosotros.

Para más información, consulte nuestra web:

[www.ulmapackaging.com](http://www.ulmapackaging.com)



ULMA Packaging, S. Coop.  
Bº Garibai, 28 - Apdo. 145  
20.560 OÑATI (Gipuzkoa) SPAIN  
Tel.: +34 - 943 73 92 00  
Fax: +34 - 943 78 08 19  
Web: [www.ulmapackaging.com](http://www.ulmapackaging.com)  
e-mail: [info@ulmapackaging.com](mailto:info@ulmapackaging.com)