

IMA Automation предлагает передовые решения для производства изделий медицинского назначения

Компания IMA является уникальной международной группой, которая предлагает заказчикам широкий спектр технологических решений и оборудования для сборки и тестирования устройств медицинского назначения.

Недавно созданное подразделение Automation Group стало идеальным дополнением к уже признанным на рынке линиям для упаковки и наполнения компании IMA, что позволяет предоставить нашим заказчикам готовые решения для всей производственной цепочки.

Компании, объединившиеся под названием IMA Automation World, достигли успеха благодаря энтузиазму и эффективной работе специалистов наших технических и коммерческих отделов, направленной на достижение конечной цели – удовлетворение всех потребностей заказчиков.

Многолетний опыт работы в отрасли и, в частности, в проектировании и производстве систем для сборки широкого спектра медицинских устройств позволили нашим компаниям приобрести высококлассные технические навыки, завоевать отличную репутацию на рынке и зарекомендовать себя лидером среди компаний, предлагающих специализированные технологические решения.

IMA Automation Medtech проектирует и производит решения для сборки медицинских устройств.

Используя богатый опыт в разработке инновационных технологий и глубокие знания процессов, компания IMA Automation Medtech предлагает инженерные решения в области

реализации проектов, связанных с выпуском медицинских устройств, для каждого этапа жизненного цикла разработки продукта.

От разработки до производства за счет снижения рисков путем использования обоснованных принципов тестирования, от концепции до создания прототипа, от мелкосерийного до многоцелевого крупносерийного производства – IMA Automation Medtech обладает всеми необходимыми инструментами и опытом для оказания помощи нынешним и будущим лидерам отрасли в достижении поставленных целей.

Компания ежегодно разрабатывает более 25 комплексных линий. Наши инженеры используют современные технологии контроля и тестирования, включая системы визуального контроля для определения комплексных целевых параметров, вращательного момента, скорости потока, протечек, испытания давлением и многое другое.

Более чем 50-летний опыт и сотни своевременно реализованных проектов позволяют компании IMA Automation Medtech предложить широкий спектр решений для вывода устройства заказчика на рынок.

Разработка новых фармацевтических продуктов является достаточно сложной задачей. Переход процесса сборки в автоматический режим может сопровождаться некото-

рыми рисками, даже при условии, что предварительно он был протестирован вручную. Команда наших опытных инженеров-технологов окажет поддержку на начальных стадиях разработки медицинских устройств, предоставит необходимые для этого обоснования, а также осуществит разработку промышленных исследований. Мы оказываем поддержку в течение всего жизненного цикла проекта – от начальных стадий проектирования устройства и заканчивая реализацией автоматизированных высокопроизводительных линий сборки в качестве оптимального решения. Наш подход к минимизации рисков на начальных стадиях исключает необходимость в дорогостоящем повторном проектировании, а также возможные задержки в процессе перехода от мелкосерийного к крупносерийному автоматизированному производству продукта.

Благодаря многолетнему опыту и глубоким знаниям отрасли мы непрерывно обновляем и совершенствуем наш концептуальный подход в целях обеспечения наилучшего результата.

Компания IMA Automation Medtech осуществляет мониторинг проектов на основе метода освоенного объема (Earn Value Management – EVM) и метода критического пути (Critical Path Management – CPM). Наши системы предоставляют точную и достоверную информацию о каждом проекте.

Обязательная валидация и знание жестких требований медицинской отрасли очень важны для обеспечения безопасности, чистоты и эффективности ваших медицинских устройств. Рекомендации GAMP 5 (Good Automated Manufacture



Шприц-ручка Uno Pen производства Ypsomed может производиться на машинах компании IMA Automation Medtech



Высокопроизводительная машина для сборки аэрозольных ингаляторов, продуцирующих «мягкий» аэрозоль



Финальный этап сборки порошкового ингалятора

Practice – Правила надлежащего автоматизированного производства реализованы в полной мере в Системе управления качеством и Системе управления проектом на всем протяжении его жизненного цикла. Все валидационные процедуры выполняет наш внутренний отдел валидации.

Предлагаемая универсальная модульная концепция соответствует процедуре валидации и конкретным потребностям заказчика. Она поможет минимизировать время вывода продукта на рынок и эффективно его позиционировать.

Мы предоставим всю необходимую документацию в отношении квалификации проекта (Design specifications, DQ-отчет), проверочных процедур (оценка повторяемости и воспроизводимости, тестирования программного модуля, тестирование функциональных возможностей процесса, IQ, OQ), а также подготовим план проведения валидации для оборудования сторонних производителей, если таковое использовалось в нашей линии.

Перечисленные квалификации можно комбинировать для различных типов продуктов. Компания IMA Automation Medtech имеет большой опыт сотрудничества с ведущими компаниями, производящими различные типы медицинских устройств. Но наиболее важными сегментами являются инъекторные системы и ингаляторы.

В сотрудничестве с ведущими мировыми производителями

шприц-ручек и автоинжекторов мы разрабатываем и производим уникальные системы для сборки и тестирования. Компания предлагает решения для финального этапа сборки ручек, который включает в себя заправку ручки, вставку и обработку картриджа, нанесение этикетки (в том числе оптическое распознавание символов – optical character recognition, OCR), контроль усилия сборки и контроль всех переменных данных. Дополнительно мы поставляем такие готовые решения, как блистерные, картонные машины, машины для упаковки в короба, а также паллетайзеры от компании IMA. Наши системы подходят для широкого диапазона производительностей – от полуавтоматических линий производительностью 500 тыс. изделий в год до автоматических линий производительностью 40 млн изделий в год. Отметим, что производительность самых распространенных систем составляет 5 – 10 млн деталей в год.

Для компании IMA Automation Medtech производство ингаляторов является важным сегментом рынка. Мы обладаем огромным опытом работы с различными типами ингаляторов, ингаляторами с фиксированной дозой (Metered-dose inhaler – MDI), порошковыми ингаляторами (Dry-powder inhaler – DPI), а также аэрозольными ингаляторами и счетчиками доз. В качестве решения для ингаляторов с фиксирован-

ной дозой компания IMA Automation Medtech предлагает системы для сборки пластиковых узлов, а также для конечной сборки ингаляторов со вставкой алюминиевого баллона. Наши точные машины с воспроизводимым результатом позволяют выполнять сборку счетчиков доз, а также наносить печать шкалы, устанавливать защиту и выполнять функциональные проверки. Для порошковых ингаляторов компания поставляет готовые решения, включающие дозирование активных ингредиентов со 100 % контролем взвешивания и упаковки.

В заключение отметим, что немаловажной является технология сборки аэрозольных ингаляторов, продуцирующих «мягкий» аэрозоль, где используются мелкие детали с их точным позиционированием.

Все технологии сборки ингаляторов доступны для мелкосерийного производства – от 500 тыс. до 45 млн изделий в год. ■



Контактная информация:

Украина: Зоран Бубало
Zoran@bubalo.rs
+380 (63) 442-56-48

Россия: «IMA Эст Москва»
РФ, 121248, г. Москва,
Кутузовский просп., 7/4 – 5, офис 20
+7 (495) 287-96-09

