

Validación Total



Validación global del envasado con diferencia



La necesidad de validación es una parte integral del sector de dispositivos médicos. En Nelipak® Healthcare Packaging entendemos las exigencias de las empresas por el trabajo que implica la validación de dispositivos y equipos.

Como no hay dos productos iguales, el protocolo de pruebas será personalizado para su envase en nuestro laboratorio de pruebas totalmente equipado conforme a ISO 11607.

Servicios Nelipak:

- Envases Médicos
- Máquinas de Sellado
- Validación
- Desarrollo de Productos
- Aplicaciones de Alto Desempeño
- Contenedores de Transporte
- Envases Médicos Rígidos
- Bandejas de Manipulación por Robot
- Soluciones Globales de Envasado

Validación total

Envasado y Validación del proceso

Nelipak® ofrece una amplia gama de servicios que proporcionan un soporte para el estudio del envasado y los requisitos de validación. Además de proporcionar un estudio y análisis de alta calidad, nuestro equipo de expertos posee experiencia en resolución de problemas y ofrece asesoramiento en todos los aspectos sobre diseño y regulación de envases.

Nuestro equipo de validación especializado le asesorará sobre las normativas aplicables y los métodos de comprobación. El protocolo de pruebas será personalizado para usted. El trabajo se llevará a cabo en nuestro centro de validación propio. No sólo le proporcionaremos los datos de las pruebas, sino que interpretaremos los datos y le proporcionaremos las conclusiones, que pueden emplearse luego como parte de una presentación a su organismo de notificación.

Nuestro centro de validación lleva a cabo la comprobación de nuestros envases según ISO11607 y las normas pertinentes ASTM, ISTA e ISO, incluyendo:

- Comprobación integral del envase
- Comprobación específica del cliente
- Comprobación de la fuerza del sellado
- Acondicionamiento medioambiental
- Pruebas específicas del cliente
- Simulación de transporte
- Estudio de la vida útil
- Validación de sellado
- Inspección visual
- Validación del proceso

NELIPAK® EN ACCIÓN

Una compañía farmacéutica importante con un producto que ha estado en el mercado durante varios años vino a Nelipak con la necesidad de una validación. Tras una auditoría de su organismo notificador, salió a la luz que no se había realizado ningún trabajo sobre la validación de los procesos o del envasado.

Nelipak asesoró sobre la selección del tamaño de la muestra e ideó un plan de pruebas dentro de las normas y los estándares aplicables. Trabajando dentro de unos plazos de tiempo ajustados, Nelipak llevó a cabo un programa de estudio. Una vez terminado el estudio, Nelipak analizó los datos. Los datos y las conclusiones fueron presentados al cliente que pudo así finalizar la documentación requerida dentro del plazo de su organismo notificador.

ENSAYO DE TRACCIÓN DE MATERIAL DEL TAPÓN

VENTAJAS

- Laboratorio de pruebas totalmente equipado conforme a ISO 11607
- Estudios según normas pertinentes ISTA o ASTM
- Nelipak® puede asesorar sobre protocolos de estudio incluyendo:
 - Estrategia de clasificación
 - Asesoramiento / justificación del tamaño de la muestra
 - Asesoramiento sobre creación y rastreo de la muestra del estudio
 - Análisis de resultados de pruebas / conclusiones de datos y dibujo
- Creación de informes de pruebas
- Validación de los procesos de producción
- Validación de herramientas
- Validación de sellado IQ-OQ-PQ

DIVERSAS CAPACIDADES

- Diseño, desarrollo y fabricación
- Suministro de material de termosellado para cubiertas: impresos / sin impresión
- Cartones: Expedidores de productos impresos
- Tarjetas matriz: Tarjetas de montaje PEAD
- Máquinas de sellado de bandejas / blísteres
- Contratación de envasado: ensamblaje / envase

Contacte con los equipos de productos Nelipak® en

Nelipak® Sede Corporativa

21 Amflex Drive, Cranston
RI, 02921 USA

P +1 401 946 2699

E info@nelipak.com

Oficinas de América

Whitehall, PA
P +1 610 261 2100

Phoenix, AZ

P +1 602 269 7648

Liberty, NC

P +1 336 622 2100

Oficinas del Caribe

Humacao, PR

P +1 787 285 2100

Heredia, CR

P +506 22 393 856

Oficinas de Europa

Venray, the Netherlands

P +31 478 529 000

Galway, Ireland

P +353 91 757 152



www.nelipak.com

