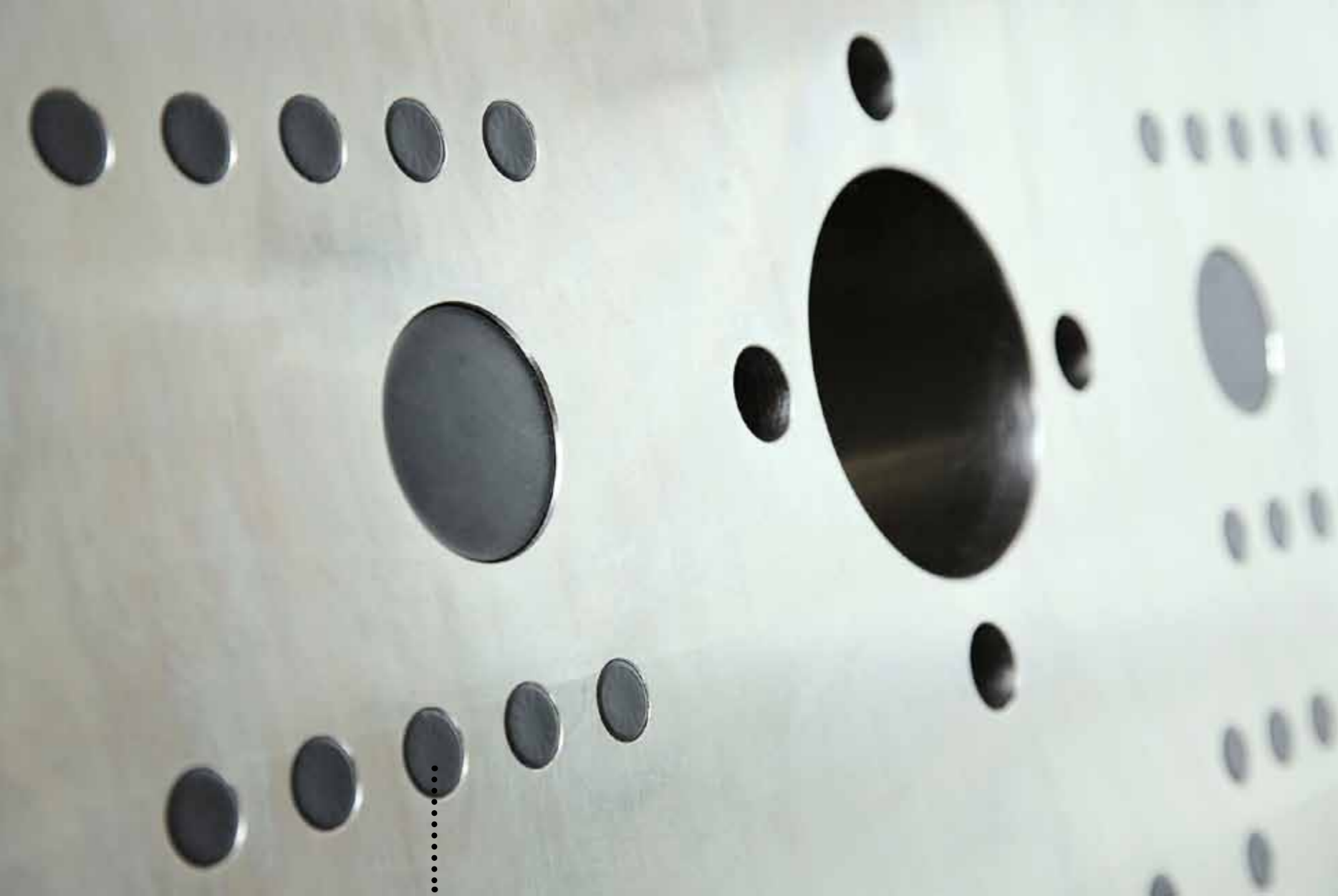


ENGEL medical.

Weil es um das Leben geht.



ENGEL
be the first.



Herausragend. Rein.
ENGEL medical.

Die Medizintechnik ist keine Branche wie jede andere. Höchste Produktsicherheit, absolute Reinheit und Präzision in der Produktion und lückenlose Dokumentation und Nachvollziehbarkeit – so lauten die zentralen Anforderungen. Ohne Kompromisse. **Denn es geht um Gesundheit, Lebensqualität und: das Leben selbst.**

Um diese speziellen Anforderungen in hochwertige Spritzgieß-Produkte zu übersetzen, braucht es Spezialisten. **Daher arbeitet bei ENGEL ein eigener Geschäftsbereich ganz im Zeichen der Anliegen der Medizintechnik: ENGEL medical.** Dieses Spezial-Team bündelt das Medical-Know-how im Unternehmen und vereint Engineering, Produktion und Vertrieb. Weltweit. Hohe Reinraum- und Automatisierungskompetenz inklusive.



Dank des hohen Medizintechnik-Know-hows hat **ENGEL medical eine Reihe innovativer Features entwickelt, die exakt auf die Spezial-Anforderungen der Branche eingehen.** So sorgt zum Beispiel die patentierte Massezylinderabsaugung dafür, dass annähernd keine Partikel und kaum Wärme aus der Maschine in den Reinraum dringen.

Ganz im Zeichen der Reinheit arbeiten auch die komplett abgedeckten Führungen der holmlosen ENGEL victory Maschine. Dadurch bleibt die **Schließeinheit vollkommen fettfrei.**

Ein weiteres Highlight: Die bestechend schnellen Schließ- und Auswerferbewegungen der vollelektrischen ENGEL e-motion Maschine. Damit haben Sie für Medizinprodukte mit langen Kernen – wie Injektionsspritzen – **eine der effizientesten und zugleich wirtschaftlichsten Lösungen parat.**

ENGEL medical.
Weil es um das Leben geht.



Diagnostika

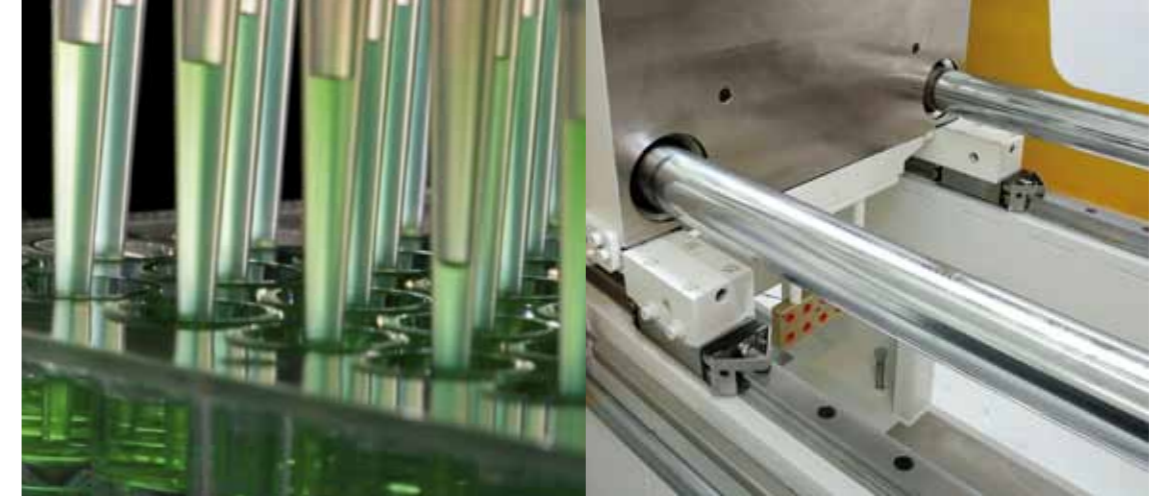
DNA/RNA-Freiheit inklusive

Leistung trifft Sauberkeit

Pipettenspitzen, Küvetten, Petrischalen & Co. sind Massenprodukte. Der Fokus liegt auf maximalem Output. Hinsichtlich Qualität, Detailtreue und Sauberkeit stellen die Produkte jedoch höchste Ansprüche. Punkte Prozess-Stabilität ebenso. Denn ist der Prozess stabil, können die Stückzahlen auf höchstem Niveau laufen. Kontinuierlich. Mit seinen elektrischen Hochleistungsmaschinen bietet ENGEL medical die richtige Antwort für dieses anspruchsvolle Anforderungsprofil.

Den Energieverbrauch im Griff

ENGEL medical Maschinen punkten mit hoher Energie-Effizienz. Gerade im Diagnostika-Bereich ist dies besonders wichtig. Denn wie in kaum einem anderen Medizintechnikmarkt geht es hier um absolute High-Performance – um höchste Stückzahlen pro Zeiteinheit. Und jede kleinste Einsparung an Energie pro produziertem Teil macht sich sofort tausendfach bezahlt. **Kurz: Energiesparen heißt Kosten sparen. Mit ENGEL medical.**

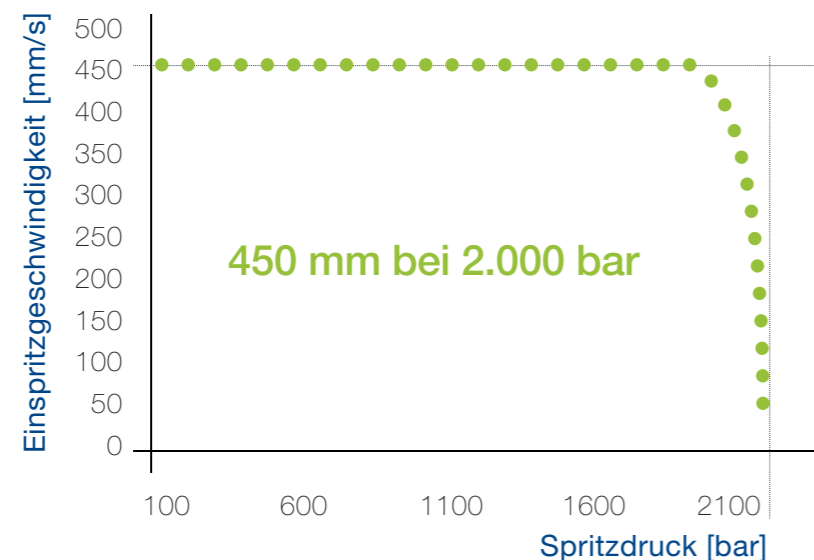


Denn die Leistungsdichte zählt. Vollelektrisch. Mit 270 PS.

Power in der Petrischalen-Produktion

Die extrem leistungsfähige vollelektrische ENGEL e-motion T setzt **neue Effizienz-Maßstäbe zum Beispiel in der Fertigung von Petrischalen**. Die außerordentlich schnelle Kniehebel-Lösung steht auf einer gemeinsamen Plattform mit der Hochleistungsmaschine ENGEL speed. Und ist als komplette Baureihe von 55 bis 500 Tonnen Schließkraft verfügbar. Dank einer Reihe überzeugender Leistungsparameter, wie beispielsweise einer Schneckengeschwindigkeit von bis zu 450 Millimetern pro Sekunde, sichert sie kürzeste Zykluszeiten für maximalen Ausstoß. Ebenso ganz im Zeichen der High-Performance arbeitet das vollelektrische Spritzaggregat 1340. Dieses schafft eine maximal mögliche Einspritzleistung von 200 kW (270 PS).

Durch eine großzügige Auslegung verfügt sie über ausreichende Leistungsreserven und ist damit ein **Garant für perfekte Produktqualität**. Überdies punktet sie dank vollelektrischer Antriebstechnologie mit hoher Energie-Effizienz. Und spart damit deutlich an Energiekosten in der Petrischalen-Produktion.



Druck/Einspritzgeschwindigkeitskurve eines vollelektrischen Spritzaggregates der Baugröße 740.

Kompaktheit entscheidet. Weil Platz kostbar ist.

Kompakter Leistungsträger

Die kompakt gebaute **ENGEL e-max** nutzt Ihren wertvollen **Hallenplatz sehr effizient**. Dank der vollelektrischen Arbeitsweise mit Schneckengeschwindigkeiten von bis zu 500 Millimetern pro Sekunde besticht die Maschine durch Schnelligkeit und Präzision. Und ist damit ideal für die Produktion von Pipettenspitzen und Co. Insgesamt präsentiert sich die ENGEL e-max als eine extrem wirtschaftliche Lösung – auch für anspruchsvolle Produkte.

Quelle: Schlosser Medizintechnik



Medizintechnik

Sauberkeit liegt uns am Herzen.

Stay just a little bit longer ...

Der Venenverweilkatheter trägt es bereits in seinem Namen, für eine Vielzahl weiterer Medizinprodukte gilt es ebenso: **Sie sind in längerem Kontakt mit Körperteilen oder Flüssigkeiten des Menschen** – oftmals über mehrere Stunden und Tage.

Für die Spritzgießfertigung dieser Produkte gelten daher besonders strenge Richtlinien in punkto Sauberkeit und Präzision. Das ENGEL medical Team kennt diese Anforderungen und entwickelt gemeinsam mit ENGEL Technikern gezielt Lösungen dafür. So arbeiten zum Beispiel die komplett abgedeckten Führungen der holmlosen ENGEL victory Maschine ganz im Zeichen der Reinheit. Bei der vollelektrischen ENGEL e-motion wiederum sorgt der geschlossene Schmiermittelkreislauf dafür, dass die Schließeinheit komplett sauber bleibt.

Stichwort „lange Verweildauer“: Dies trifft auch auf ENGEL medical Maschinen zu. Denn dank hochwertiger und langlebiger Komponenten bestechen die Maschinen durch eine insgesamt sehr lange Lebensdauer. Damit haben Sie auch die sogenannten „Life Cycle Costs“ stets im Griff.



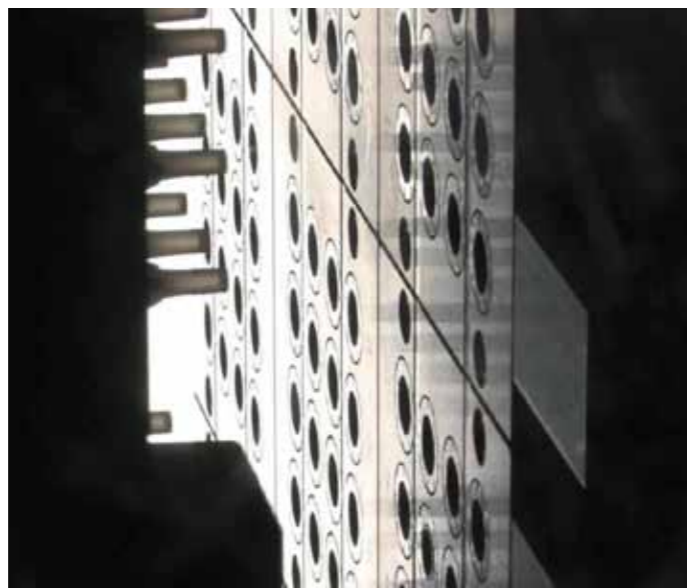
400 mm/sek.

Spitzengeschwindigkeiten bei Spritzen. Vollelektrisch.

Schnelligkeit zählt.

Bei Medizinprodukten mit langen und dünnen Kernen wie Spritzen sind schnelle Schließ- und Auswerferbewegungen gefragt. Mit **Trockenlaufzeiten von unter 1 Sekunde** und einer Auswerfergeschwindigkeit von 400 Millimetern pro Sekunde erfüllt die vollelektrische ENGEL e-motion 100 T diese Aufgabe mit höchster Präzision.

192-fach Werkzeug für Schutzkappen auf einer vollelektrischen ENGEL e-motion



 **ecodrive** inside

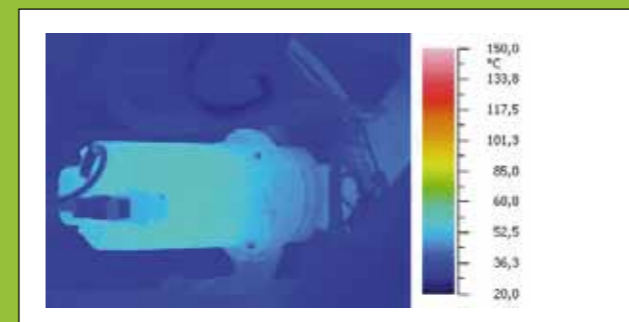
Energiesparmeister ecodrive

Die Servohydraulik ENGEL ecodrive geht besonders **sorgsam mit Energie** um: Im Gegensatz zur bisher verwendeten Standardhydraulik mit Asynchronmotor wird bei diesem System eine Konstantpumpe mit Servomotor eingesetzt. Die Geschwindigkeit der Maschine steht im direkten Zusammenhang mit der Drehzahl des Antriebs. Mit ecodrive wird daher nur tatsächlich benötigte Drehzahl gefahren. Das heißt, der Antrieb ist nur während der Bewegungen aktiv. Der Vorteil: Im Stillstand – zum Beispiel während der Kühlzeit – entsteht praktisch kein Energieverbrauch.

ecodrive: Die richtige Wahl bei Werkzeugen mit hydraulischen Antrieben

Zusätzlich ist die Maschine äußerst leise, der Kühlwasserbedarf kann Null sein und die Hydraulik ist on board. Die Maschinen realisieren damit ähnliche Energieeinsparungen wie vergleichbare vollelektrische Maschinen. Darüber hinaus ist sie besonders für energiesparende Produktionen mit Werkzeugen mit Hydraulikkomponenten, **beispielsweise Kernzügen, geeignet.**

Das Servopumpenaggregat ist aufgrund der extrem geringen Verlustleistung auch an der Oberfläche nur minimal erwärmt.



Quelle: Raumedic



A young boy with brown hair and blue eyes is looking directly at the camera. He is holding a blue inhaler in his right hand. The inhaler is a vertical, cylindrical device with a white top section and a blue bottom section. The background is a soft, out-of-focus light blue.

Pharma

Mit der Kraft der Stabilität

Wenn Sie auf ENGEL vertrauen, vertrauen Sie auf Sicherheit. Und Kontinuität. Das gilt sowohl für die durchdachten Spritzgießlösungen, die Sie auch noch viele Jahre nach der Anschaffung erweitern und präzise an geänderte Anforderungen anpassen können. Vor allem aber auch für ENGEL als gesamtes Unternehmen. Denn als stabiles und finanziell solides Familienunternehmen wählen Sie mit ENGEL einen langfristig verlässlichen Partner. Kontinuierlich hohe Liefersicherheit inklusive. Kurz: ENGEL – Entscheidung mit Zukunft.



Quelle: Zahoransky Group (Werkzeug)

Sicherheit durch System. Sicherheit durch Integration.

ENGEL medical betrachtet Ihre spezifischen Anforderungen gesamtheitlich. Als Ganzes. So erhalten Sie komplett integrierte Spritzgieß-Systemlösungen, die über die reine Maschinentechnik hinausgehen. Damit stellen wir für Sie sicher, dass Maschine, Automation, Werkzeug, und Peripheriegeräte bis hin zum BDE-System ENGEL e-factory punktgenau ineinander greifen. **Ganz im Zeichen der Zuverlässigkeit und Liefersicherheit.**



Sicherheit durch Erfahrung.

Sauber, präzise, leise, schnell, dynamisch – vollelektrische Maschinen punkten durch eine Reihe von Vorteilen. Hohe Energie-Effizienz inklusive. Daher setzen immer mehr produzierende Unternehmen im Pharma-Bereich auf Spritzgießmaschinen mit elektrischer Antriebstechnologie.

Elektrik-Pionier

ENGEL hat die Zeichen der Zeit bereits sehr frühzeitig erkannt und ist seit über 10 Jahren auf diesem Gebiet tätig. Mit über 1.500 realisierten Anlagen verfügt ENGEL über ein fundiertes Know-how bei elektrischen Maschinen. Kurz: **Umfassende Erfahrung, auf die Sie sich verlassen können.**

Kurz: Mit Sicherheit. **ENGEL.**

Saubere Maßanzüge

Egal ob es um unterschiedliche Kombinationen aus Farben und Materialien geht, die nutzbringende funktionale Produkteigenschaften sicherstellen oder ansprechende Design-Akzente setzen. Oder ob verhältnismäßig große Werkzeuge in Bezug auf die benötigte Schließkraft im Mittelpunkt stehen: **Spritzgießsysteme, die Health Care Produkte fertigen, müssen überdurchschnittlich flexibel sein.**

Als Spezialist für Sonderlösungen und Pionier im Mehrkomponenten-Spritzgießen verwirklicht **ENGEL medical** Ihre Spezialanforderungen mit viel Fingerspitzengefühl. Und der nötigen Erfahrung.



Health Care



Keine Holme. Keine Barrieren.

Freiheit für Mehrkomponenten-Anwendungen.

Totale Auslegungsfreiheit für Werkzeuge. Freie Platzwahl. Maximale Flexibilität für Werkzeuganschlüsse.

Die Holmlosigkeit der ENGEL victory Maschine bietet einen entscheidenden Vorteil: Die volle Ausnutzung der Aufspannplatten und damit **höchste Flexibilität bei den Werkzeugdimensionen**. Denn bei einer Vielzahl von Anwendungen, wie beispielsweise der Zahnbürstenfertigung mit vielen drehenden Teilen, ist eine aufwändige Werkzeugtechnik nötig, die entsprechenden Platz braucht. Gefragt sind daher Maschinen, die mit relativ geringer Schließkraft große und sperrige Formen aufnehmen können. Die holmlose ENGEL victory ist dafür die ideale Maschine. Sie bietet eine totale Auslegungsfreiheit für Werkzeuge. Das bedeutet: Bei gegebener Schließkraft sind der Werkzeuggröße (fast) keine Grenzen gesetzt.

Bei herkömmlichen Maschinen sind Werkzeugbauer oftmals hinsichtlich ihrer Konstruktionsmöglichkeiten stark eingeschränkt. Denn sehr häufig sind es die Holme, die vorgeben, wo noch Platz ist für notwendige Medien-, Heißkanal- und Kernzugsanschlüsse. Diese Positionierung ist oft jedoch nicht optimal – sowohl aus technischer Sicht als auch punkto Kosten. **Bei der ENGEL victory entfallen diese Restriktionen:** Da die Maschine keine Holme hat, können die nötigen Anschlüsse dorthin platziert werden, wo es technisch gesehen am sinnvollsten ist.

Totale Konfigurationsfreiheit für Spritzaggregate

Auf die richtige Platzierung der Spritzaggregate kommt es an. Beim Spritzgießen von Mehrkomponenten-Heath-Care-Produkten, wie beispielsweise der 6-Farben-Zahnbürsten-Fertigung ist dies besonders wichtig. Dank der holmlosen Arbeitsweise der ENGEL victory können die sechs Spritzaggregate dort platziert werden, wo es rheologisch optimal ist.

Freiheit für die Automation. Keine Holme. Schneller am Ziel.

Bei der ENGEL victory können Roboter und Handlinggeräte schnell und ohne Hindernisse zugreifen. Der Vorteil: **Die Automation kann dort platziert werden, wo es der Prozess notwendig macht.** Und nicht – wie bei herkömmlichen Maschinen – wo zwischen Holmen gerade Platz ist.



unLIMited

Für jede LIM-Anwendung die passende Maschine.

Wenn es um Produkte geht, die einen Flüssig-Silikon-Anteil haben, wie beispielsweise Baby-Sauger, kann ENGEL aus dem Vollen schöpfen. **Denn das LIM-Maschinenprogramm ist umfassend.** Es erstreckt sich von der holmlosen ENGEL victory und e-victory bis hin zu den vollelektrischen ENGEL e-max und e-motion Maschinen – über alle Schließkraftgrößen hinweg. Umfassend ist auch das anwendungstechnische Know-how, das Ihnen ENGEL Mitarbeiter im LIM-Bereich bieten. Damit haben Sie für alle marktüblichen LSR-Typen und auch Mehrkomponentenanwendungen einen kompetenten Partner: ENGEL.



Kaum ein Reinraum ist wie ein anderer. Denn die Ausgestaltung dieser sauberen Produktionsräume muss individuell an das zu fertigende Produkt und die Losgröße angepasst sein. Hier ist umfassendes Know-how und technische Lösungskompetenz gefragt. Diese bieten Ihnen ENGEL medical und seine erfahrenen Reinraum-Partner. Dank des werkseigenen Reinraums bei ENGEL in Schwertberg und einer Reihe daraus resultierender reinraumtauglicher Maschinen-Konzepte verfügt ENGEL über **jahrelange Erfahrung und hohe Reinraum-Kompetenz.** Auf die Sie sich verlassen können.

Rein.Raum.Kompetenz.

ENGEL medical

Rein. Länge x Breite x Höhe.

Am Anfang: Analyse

Die Ausgangsposition für jede Produktion im Reinraum ist eine umfassende Risikoanalyse. Mögliche Fehlerquellen und Hotspots werden systematisch erfasst und notwendige Maßnahmen definiert und durchgeführt.

Kontra Kontamination

Dabei hat die Vermeidung von Kontaminationen durch Betriebsmittel, wie beispielsweise Fette, Öle, Kühlmedien etc., höchste Priorität. Ebenso gilt es, Wärmelast und Partikellast zu minimieren und die Reinheitstauglichkeit sicherzustellen.



Komplett fettfreie Schließeinheit durch abgedeckte Führungen bei einer ENGEL victory

Gekapselte Antriebsachsen einer Spritzeinheit

Gekapselte Schließeinheit einer ENGEL e-motion 100 T

Kosten des laufenden Betriebs im Griff

Überdies müssen bereits zu Beginn der Planungsphase die Betriebskosten optimiert werden. Denn diese betragen pro Jahr rund 20 bis 30 Prozent der Investitionskosten und stellen somit einen wesentlichen Kostenfaktor dar.

Durch die systematische Analyse und Optimierung all dieser Faktoren kann ENGEL medical ein reinraumtaugliches und gleichzeitig wirtschaftliches Maschinenkonzept für Sie entwickeln, das optimal an den Anforderungen des Produkts ausgerichtet ist.

Quelle: Samaplast



Quelle: Schlosser Medizintechnik

ENGEL: Eigener Reinraum

ENGEL medical verfügt über einen eigenen Reinraum. Dieser erfüllt die Anforderungen der Klasse 6 (at rest) nach DIN EN ISO-14644 und ist nach den Regularien der c'GMP ausgelegt und qualifiziert. Dank dieser Einrichtung konnte ENGEL medical in den vergangenen Jahren das Verhalten von Produktionssystemen in Reinraumumgebung systematisch analysieren und gezielte Lösungen entwickeln. Neben einer Vielzahl an technischen Optimierungen der medical Spritzgießmaschinen hat sich ENGEL dabei auch wertvolle Reinraumkompetenz angeeignet.



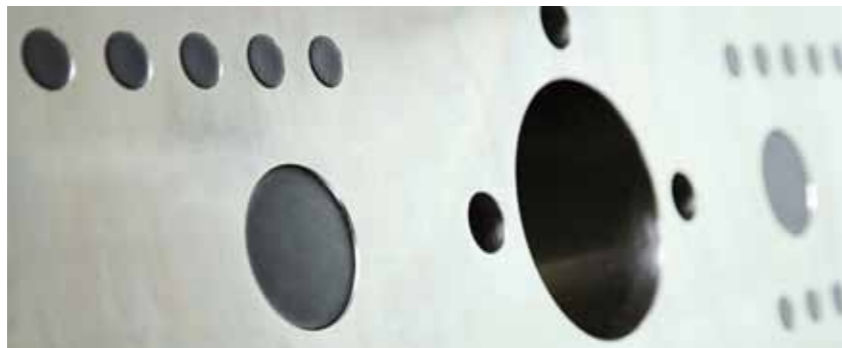
Im werkseigenen Reinraum des Anwendungstechnikums bei ENGEL in Schwertberg werden effiziente Spritzgießsysteme für die Reinraumproduktion entwickelt.

Reinraumkonzept: Maschine im Raum

Die Spritzgießmaschine inklusive Automation steht im Reinraum

- **Alle Prozesse werden in einer Gesamthygieneklasse geführt.** Das Personal bewegt sich ausschließlich in einer Gesamthygieneklasse. Partikelkonzentration, Temperatur und Feuchtigkeit sind kontrolliert.
- Besonderes Augenmerk muss bei diesem Konzept auf die **Optimierung des maximalen Partikelaustritts und der Wärmebelastung** gelegt werden. Ebenso müssen alle Antriebe und die Kniehebellager gekapselt sein.
- **ENGEL medical hat die passenden Maschinenoptionen dafür:** Massezylinderabsaugung, Cleanroom-Plating inklusive flächenbündiger Stopfen sowie das Reinraum-Basispaket.

Cleanroom Plating mit Verschluss-Stopfen



Quelle: starlim//sterner

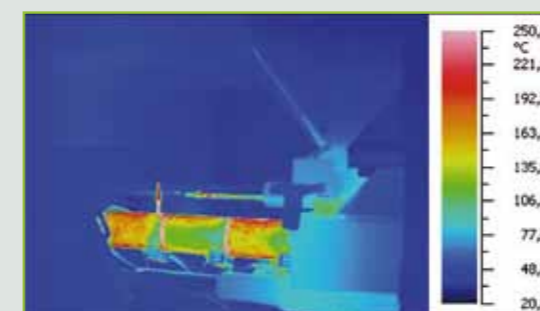


saug.stark.

Ohne Rauch geht's auch.

Mit der GMP Massezylinderabsaugung von ENGEL

Minimierung der Partikellast und der Wärmebelastung im Reinraum. Das ist die Aufgabe der patentierten GMP Massezylinderabsaugung von ENGEL. Und diese beherrscht sie in Perfektion. Die Absaugung besteht aus einem doppelwandigen Edelstahlrohr, das Emissionen in den Reinraum unterbindet. Mit dem Ventilationsgehäuse werden die Partikel und die Heißluft erfasst und an ein Abluftsystem weitergeführt. Darüber hinaus wirkt sich der Einsatz lüfterradloser Servomotoren nicht nur auf die Wärmebilanz positiv aus, sondern auf die Energiebilanz insgesamt.



Das Wärmekamerabild zeigt es deutlich: Durch die patentierte GMP-Massezylinderabsaugung wird die Wärmeabgabe in den Reinraum deutlich reduziert.

Reinraumkonzept: Satellit

Die Spritzgießmaschine steht außerhalb des Reinraums

- Ein Vorteil dieses Konzepts ist es, dass sich die **notwendige Reinraumgröße reduziert** – und zwar um die Stellfläche der Spritzgießmaschine. Überdies können Bedienung und Wartung der Maschine sowie Werkzeugwechsel außerhalb des Reinraumes durchgeführt werden.
- **Folgende Maschinenoptionen werden benötigt:** Reinraummodul (Filter-Fan-Unit), Teilerutsche, gekapseltes Förderband, Reinraum Basispaket
- **ENGEL medical Maschinen meistern das anspruchsvolle Anforderungsprofil des Satelliten-Konzepts:** Sie sind sehr gut zugänglich und lassen sich schnell und einfach reinigen. Gleichzeitig ist die Produktstrecke (Teilerutsche und Förderband) komplett gekapselt. Ebenso verfügen sämtliche Antriebe sowie die Kniehebellen über eine Kapselung.



Reinraummodul (Filter-Fan-Unit) komplett integriert



gekapseltes Förderband mit Ausfallweiche



Satellitenkonzept: Die Spritzgießmaschine steht außerhalb des Reinraums

optimale Zugänglichkeit und beste Reinigbarkeit bei gleichzeitig kompletter Kapselung der Produktstrecke



Quelle: Murrplastik Medizintechnik



Gesetzliche Grundlagen für Medizinprodukte

Die gesetzliche Grundlage für Medizinprodukte in der Europäischen Union (EU) ist die Medical Devices Directive MDD 93/42 EEC bzw. für Diagnostika das IVD 98/79 EC. Diese EU Richtlinien werden auf nationaler Ebene beispielsweise in Deutschland im Medizinproduktegesetz umgesetzt. In den USA gilt der Code of Federal Regulation Title 21 Part 820 (21 CFR 820), den die current Good Manufacturing Practise (cGMP) als Gesetzesgrundlage hat.

Ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Die ISO 13485 und die cGMP haben sich als anerkannte Normen dafür etabliert, die unter anderem die Qualifizierung der Betriebsmittel als Basis für die Validierung festlegen. Für die Validierung von computergestützten Systemen ist unter anderem die Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) eine anerkannte Richtlinie.



„Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, ..., aufgenommen werden.“

Zitiert aus: Medizinprodukterichtlinie MDD 93/42 EEC Anhang II

VORdenken.

VORdenken

ENGEL medical als Maschinenbauer hat die exakt dokumentierten Verfahrensschritte im Unternehmen etabliert und lebt diese in der täglichen Praxis. Dem VORdenken wird viel Platz eingeräumt, um in der Projektdefinitionsphase das Lastenheft des Betreibers exakt in die ENGEL Funktionsspezifikation umzusetzen. Diese sehr genaue und bestätigte Funktionsspezifikation ist gemeinsam mit dem Impact Assessment, der Risikoanalyse und der ERES/GAMP Klassifizierung die Basis für die Konstruktion.

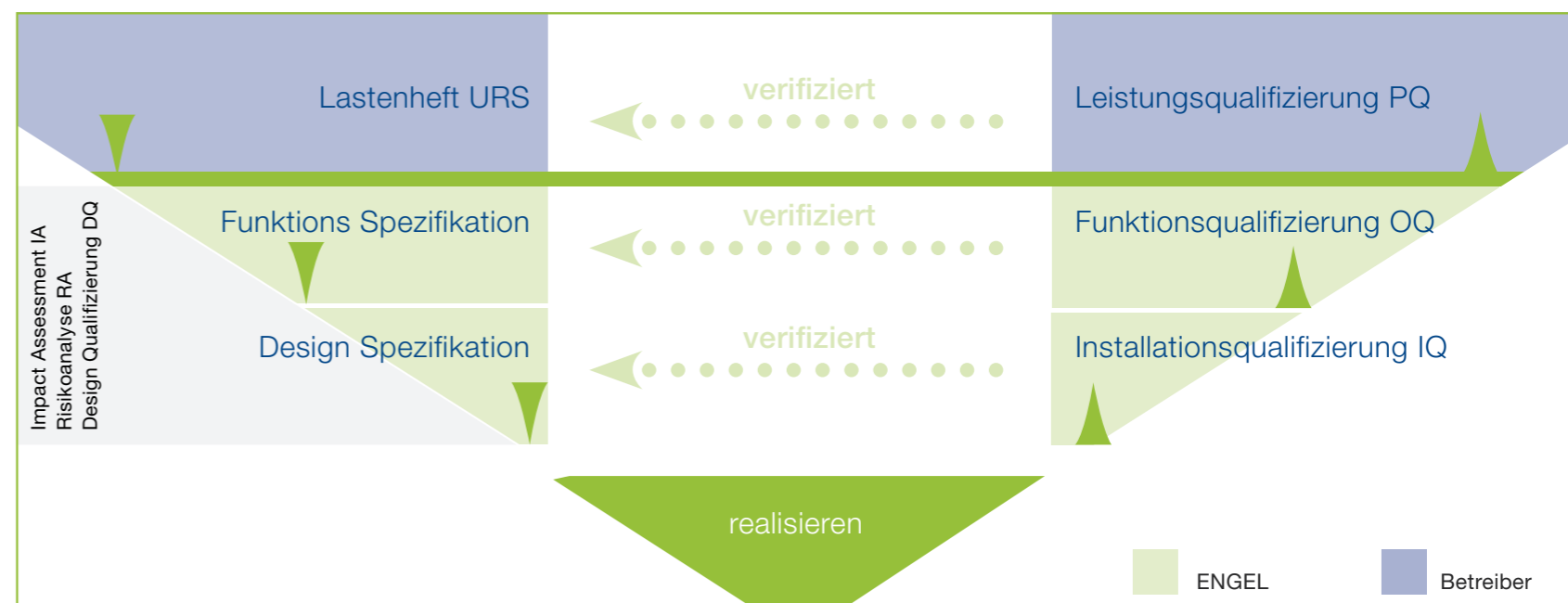
Nachweisen.

NACHweisen

Ist die Anlage gebaut, überprüft ENGEL Schritt für Schritt, ob die Realität den in der Planungsphase definierten Anforderungen entspricht. Bei Abweichungen wird eine Korrektur klar vorgeschrieben und die Umsetzung wiederum dokumentiert.

Umsetzen

Diese im Detail dokumentierten Anforderungen setzt ENGEL medical in der Phase der Realisierung der Maschinen- und Automatisierungslösung exakt um.



ENGEL GMP Dokumentation

Im Einklang mit den regulatorischen Erfordernissen von FDA und EU-Gesetzgebung

Die ENGEL GMP Dokumentation enthält im Wesentlichen:

- **Geltungsbereich, Zielsetzung**

- **Verantwortlichkeiten und Organisation**

- **Definitionen und Systemaufbau**

- **Impact Assessment IA**

Dieses bildet die Grundlage für die Beurteilung der Baugruppen und Bauteile hinsichtlich ihrer Qualifizierungsrelevanz. Es wird der Qualifizierungsumfang festgelegt.

- 1** • **GxP/ERES/GAMP Klassifizierung**

Diese dient als Grundlage für die Klassifizierung der computergestützten Systeme hinsichtlich der GxP Relevanz, der Einteilung gemäß GAMP5 und der Bestimmung der ERES Relevanz gemäß 211 CFR Part 11.

- **Risikoanalyse RA:**

Die Gruppen und Bauteile werden detailliert daraufhin untersucht, ob sie den aktuellen GMP-Anforderungen entsprechen. Es wird die notwendige Prüftiefe für DQ, IQ und OQ ermittelt

- **Master Qualifizierungsplan MQP:**

Dies ist die konzeptionelle Beschreibung der Qualifizierungsaktivitäten für die Spritzgießmaschine.

- 2** • **Design Qualifizierung DQ:**

In der DQ erfolgt der Nachweis, dass alle im MQP festgelegten Spezifikationen und Normen erfüllt werden und das Risiko für die herzustellenden Produkte und / oder die Umgebung auf ein vertretbares Maß reduziert wird.

- 3** • **Installation Qualifizierung IQ:**

Die IQ ist der dokumentierte Nachweis, dass alle relevanten Baugruppen bzw. Bauteile so montiert und installiert wurden, wie sie in der endgültigen Version der in der DQ untersuchten Variante geplant wurden.

- **Operation Qualifizierung OQ:**

Die OQ stellt den Nachweis, dass die gesamte Spritzgießmaschine im Zustand „as built / at rest“ die im Lastenheft festgelegten Spezifikationen für den Normalbetrieb erreicht. Hierzu werden an der Spritzgießmaschine Messungen nach abgeschlossener Inbetriebnahme durchgeführt.

- **Fabrikakzeptanztest FAT:**

Abnahmeprotokoll im Herstellerwerk inklusive Dokumentation der Änderungen vor Auslieferung.

- **Abnahme am Aufstellungsort SAT**

Abnahmeprotokoll am Betreiberort.

- 4** • **Requalifizierung im Betreiberwerk**

Periodische Überprüfung, ob die Akzeptanzkriterien noch eingehalten werden

Werkskalibrierung der relevanten Parameter

Requalifizierung im Betreiberwerk





51030-0270/de/10-2010



ENGEL medical

ENGEL AUSTRIA GmbH | A-4311 Schwertberg | tel: +43 (0)50 620 0 | fax: +43 (0)50 620 3009
e-mail: sales@engel.at | www.engelglobal.com

ENGEL
be the first.