

FLG AUTOMATION
YOUR EXPERTS IN
FILTER ASSEMBLY

FLG – Montagelinien für die Dialyse- und Filtertechnik



Ihr Partner für Komplettlösungen zur Filtermontage



Wenn es um zukunfts-sichere und individuell auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Automatisierungslösungen für Produktionsbetriebe aus dem Bereich Filtertechnik geht, sind Sie bei FLG richtig: Wir bieten Ihnen schlüsselfertige Komplettlösungen für die Montage von Dialysefiltern aus einer Hand. Wir planen die Anlage nach Ihren Anforderungen, konstruieren und montieren Sie in unserer Fertigungsstätte in Deutschland und errichten Sie mit eigenen Fachleuten direkt bei Ihnen vor Ort. Darüber hinaus unterstützen wir Sie bei der sicheren Inbetriebnahme, der Schulung Ihres Personals und bei der Beschaffung der zur Herstellung notwendigen Ausgangsmaterialien.

Unsere Anlagen stehen für hohe Zuverlässigkeit und Effizienz. Dazu investiert unser hochmotiviertes Team von Experten viel Zeit und Engagement in die Entwicklung und Konstruktion der Anlagen, die eine Kombination aus modernster Technologien und langjähriger Erfahrung sind. Unser Spektrum reicht hier von vollautomatisier-

ten Komplettsystemen bis hin zu Anlagen mit weitgehend manueller Beschickung. Dank zahlreicher weltweit installierter Anlagen für viele namhafte Pharmahersteller kennen wir die Besonderheiten dieser Märkte und erfüllen selbst die strengsten Anforderungen an die Produktionsumgebung (Reinraumanforderungen) oder an die Validierung und Dokumentation der Filter-Produktionsanlagen.

Was wir für Sie tun, tun wir mit Leidenschaft – das beginnt mit zuhören, Fragen stellen und analysieren. Denn nur gemeinsam mit Ihnen können wir eine perfekt auf Ihre Bedürfnisse abgestimmte Lösung finden. Mit dieser Überzeugung unterstützen wir viele nationale wie internationale Unternehmen mit zuverlässigen und produktivitätssteigernden Systemen rund um die Filtertechnologie. Und das zahlt sich aus: mit einer Qualität, die Ihresgleichen sucht und so zu Recht das Prädikat „Made in Germany“ trägt.

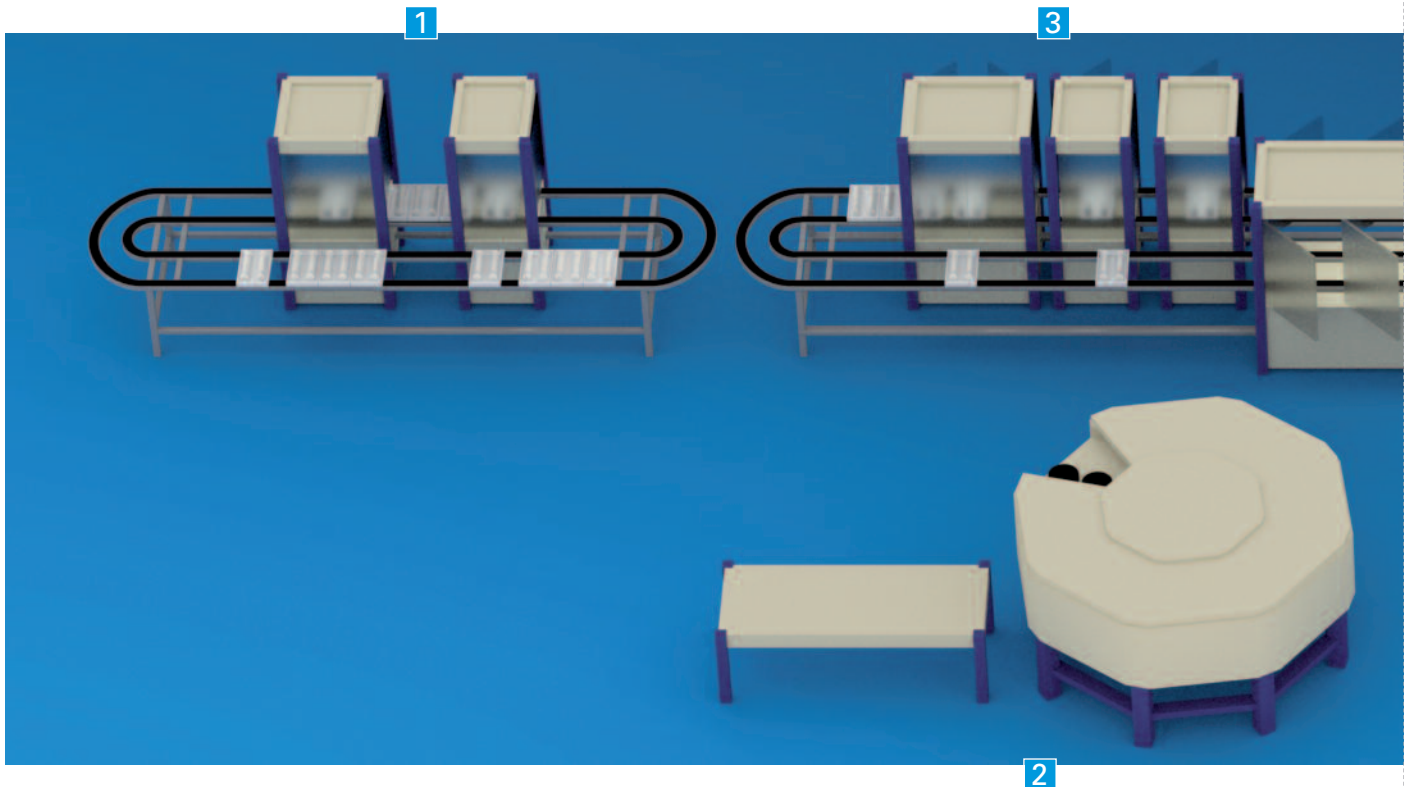


Ihr Spezialist für den gesamten Produktionsprozess

Unsere Montagelinien bestehen aus mehreren Einzelstationen und können von uns in ihrer Kapazität und dem Grad der Automatisierung ganz nach Ihren Bedürfnissen ausgelegt werden.

- 1** In der ersten Station werden die Einzelteile zugeführt und ineinander gefügt. Das Aufbringen eines Barcodes sorgt dafür, dass jeder produzierte Filter eindeutig zugeordnet und seine Produktion zurückverfolgt werden kann.
- 2** Die zweite Station sorgt für ein zuverlässiges Verschließen der Faserenden mit Harz bei anschließendem Aushärten.

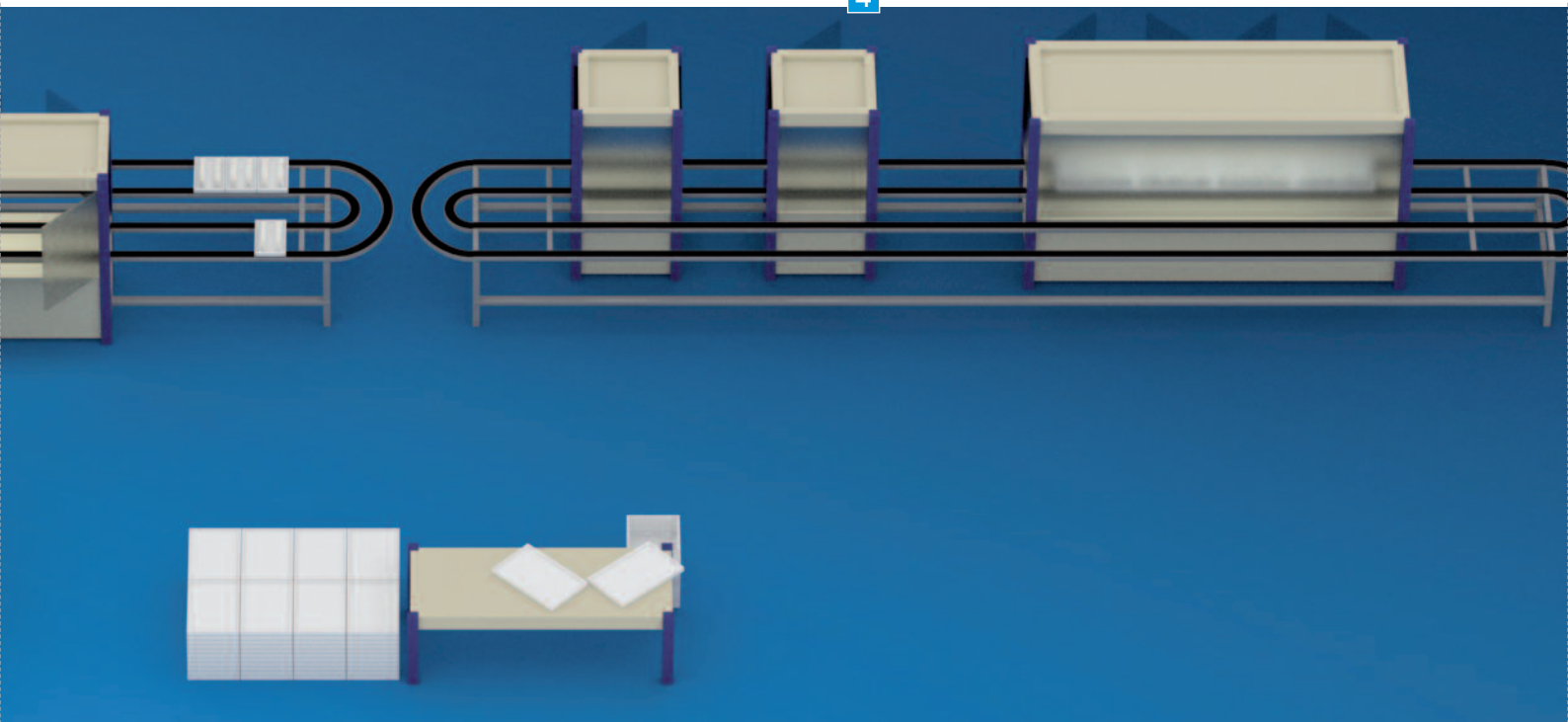
- 3** Bei der dritten Station werden die vergossenen Faserenden exakt abgeschnitten, auf tadellose Schnittpräzision geprüft und mit den Filterendkappen versehen. Das Referenzgewicht des Dialysefilters wird über Präzisionswägezellen ermittelt und die Dichtheit des Gehäuses sowie die einwandfreie Montage geprüft.



- 4 In der vierten Station, dem Leak Test, erfolgt die Dichtigkeitsprüfung mit sterilem Wasser und nachfolgender Trocknung mit definiertem Druck und Zeitraum.
- 5 Die fünfte Station schließlich erfasst das Gewicht nach der Trocknung, etikettiert jeden einzelnen Filter und verpackt ihn je nach Wunsch in Folienbeutel oder in Blistern.

Wir planen und errichten die Anlagen individuell nach Ihren Anforderungen vor Ort und passen die Produktionskapazität an Ihre Wünsche und Bedürfnisse an. Die Zu- und Abführung sowie Teile der Montage können dabei manuell oder zum Beispiel durch den Einsatz von 6-Achs-Robotern vollautomatisiert erfolgen. Wir beraten Sie gerne bei der Auslegung der Anlagen und übernehmen für Sie die komplette Planung, Montage und Inbetriebnahme – und berücksichtigen auf Wunsch auch später geplante Erweiterungen oder Ergänzungen.

4



Ihr erfahrener Ansprechpartner für Qualifizierung und Validierung

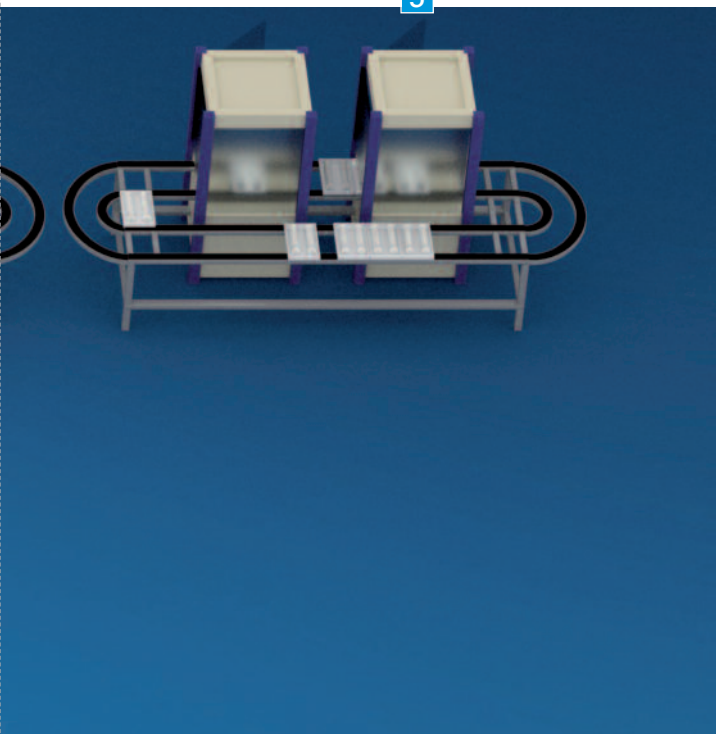
Als kompetenter und erfahrener Hersteller für medizintechnische Anlagen wissen wir um die strengen Anforderungen der U.S. amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und sorgen auf Wunsch für die entsprechende Validierung des gesamten Herstellungsprozesses.

Hierzu führen wir die Qualifizierung und Erstellung der Qualifizierungsdokumentation auf Basis des international anerkannten GAMP 4 Leitfadens (Good Automated Manufacturing Practice) durch. Damit wird eine konstante Produktqualität ebenso sicher gestellt wie der Nachweis erbracht, dass die Anlagenteile unter Produktionsbedingungen einwandfrei arbeiten und zu den erwarteten Ergebnissen führen.

Wir liefern Ihnen auf Wunsch die entsprechenden Qualifizierungsdokumente für DQ, IQ, OQ und führen die zur Qualifizierung notwendigen Tests- und Probeläufe für Sie durch.



5



FLG AUTOMATION
YOUR EXPERTS IN
FILTER ASSEMBLY

FLG Automation AG

Max-Planck-Straße 5

D-61184 Karben

Phone: +49 (0) 6039 9240-0

Fax: +49 (0) 6039 9240-01

info@flg.de

www.flg.de/dialysis

Vertretung China

Uniway Asia Limited

Rm. 2203-05, Marina House

68 Hing Man Street

Shaukeiwan H. K.

www.uniway.com.hk