



# MEDIPACKER TSF

## TRAY SEALER ab Folienrolle

### **MEDIPACKER TS 5035F**

qualifizierbar nach den Anforderungen von FDA und GMP (DQ/IQ/OQ/PQ)



**MEDIPACKER TS 5035F**

Die 3 Siegel-Prozessparameter Siegelzeit, Siegelkraft und Siegeltemperatur werden in engsten Toleranzen geregelt. Die Abzugslänge der Folienabwicklung lässt sich in Millimeter-Schritten bequem über den Touch Screen einstellen. Es resultieren qualitativ hochwertige Verpackungen; die Prozessüberwachung erfüllt die neusten Anforderungen der Qualitätssicherung.

**Arbeitsweise**

Gefüllte Blister in das Aufnahmewerkzeug legen. Laufwagen in die hintere Endlage schieben. Automatisch wird der Siegelzyklus ausgelöst und der Siegeldeckel ausgestanzt. Schiebewagen nach dem Siegelzyklus wieder zurückziehen.

Der MEDIPACKER TS 5035F ist eine universelle Heiss-Siegelmaschine mit höchstem Bedienkomfort zum Versiegeln von vorgeformten Kunststoffverpackungen mit einem Siegeldeckel ab Folienrolle.

**Die Stärken des Medipacker TS 5035F:**

- Bequeme Programmierung der Siegelparameter im Dialog mit dem Touch Screen
- Bis zu 31 Programme sind abrufbar, mit Eingabe von Toleranzen.
- Ist- und Sollwert der Parameter werden auf dem Display nicht nur als Wert, sondern auch als Balkendiagramm angezeigt. Ist der MEDIPACKER TS 5035F bereit, wird das Display grün.
- Die Siegelzeit startet erst, nachdem die Nominalkraft erreicht ist; die abgelaufene Siegelzeit wird angezeigt.
- Ausserhalb der Prozesstoleranzen sind keine Versiegelungen möglich (Display ist rot).
- Parameter-Änderungen nur über gesicherten (codierten) Bereich
- Die Abluft wird gefiltert für Reinräume Klasse 100 (ISO 5)
- Die Produktionsdaten können über eine Schnittstelle (Option) ausgedruckt werden
- Schneller und bequemer Werkzeugwechsel innerhalb von 5 Minuten (Schrauben ausserhalb des Gehäuses)
- Qualifizierung der Maschine gem. den Forderungen des FDA / GMP-Leitfadens (Option)
- Werkseitig sind alle 3 Siegelparameter (nach-) kalibrierbar

**Siegelwerkzeuge mit Schneidmesser**

- Die Siegelwerkzeuge sind aus verzugsarmem Aluminium gefertigt und bestehen aus einer Aufnahmeplatte und einer Konturensiegelplatte mit Gegenhalteplatte. Die Auslegung der Anzahl Nutzen pro Takt hängt nicht nur von der Grösse der Verpackungen ab, sondern vor allem von der gesamten Siegelfläche und der maximalen Siegelkraft, welche auf der Verpackungsmaschine verfügbar ist. Die Werkzeuge werden passend auf die Verpackungen konstruiert und mit CAD/CAM gefräst.
- Die anodisierten Aufnahmeplatten sind mit einer Nut ausgestattet, in welche das speziell entwickelte Silikonprofil (verschiedene Standardbreiten) ohne Kleber montiert wird. Sie können bei Bedarf die Siegelgummis selber tauschen.
- Die Konturensiegelplatten sind mit einer kratzfesten, antihaftenden Oberfläche versehen.
- In die Konturensiegelplatte ist das Schneidmesser für den Siegeldeckel mit eingebaut. Dieses schneidet ca. 1-2 mm ausserhalb der Blisterverpackung den Siegeldeckel aus.
- Wir ermitteln und testen bei uns die optimalen Prozessparameter.

**Qualifizierung**

Für die Qualifizierung der Heiss-Siegelmaschine MEDIPACKER TSF erstellen wir einen Ordner mit folgenden Unterlagen:

- Qualifizierungsplan
- Angebot inklusive Prospekt
- Prüfprotokoll DQ/IQ
- Kalibrierung Siegelkraft, -Temperatur und -Zeit (OQ)
- Option: Siegelnahtqualifizierung von jedem Siegelwerkzeug einzeln inkl. Ausdrücke der Peelkraftmessungen
- Empfehlung Siegelparameter
- Mängelliste aus der Qualifikation
- Zertifikate der Kraft-, Temperatur- und Zeitmesseinrichtungen
- Betriebsanleitung
- EG-Konformitätserklärung
- Zeichnungen der Siegelwerkzeuge
- Abschlussbericht
- Logbuch



**Siegelwerkzeug**

Bei den Siegelwerkzeugen lassen sich die Siegelgummis und die Federstifte problemlos auswechseln



**Siegelgummi**

- Homogene Materialverteilung durch Streckschnur
- Optimale Siegelergebnisse durch weichen Oberbau
- Leichte Montage durch härteren Unterbau



**Verpackungvalidierung**

Eine qualifizierte Maschine mit den entsprechenden Siegelwerkzeugen ist eine Grundvoraussetzung für die Verpackungvalidierung. Der Abschlussbericht ist Bestandteil des Validierungsberichtes.



**NG8 Thermotransferdrucker**

- Kompaktes Design
- Steuerung über Touchscreen
- Ideal zum Bedrucken von variablen Daten

**MEDIPACKER TS 5035 F**

**Breite**  
**Tiefe**  
**Höhe**  
  
**Gewicht**  
**Siegelfläche**

920 mm  
710 mm  
1390 mm  
(mit Rollwagen)  
235 kg ohne Werkzeug  
500 x 350 mm,  
Blistertiefe max. 82 mm



**Ausführung**  
**Folienrolle**  
**Siegeltemperatur**

Rahmen und Abdeckbleche aus INOX, Aluteile eloxiert oder ALTEF beschichtet  
Durchmesser max. 300 mm; Kerndurchmesser 76 mm; Rollenbreite max. 300 mm  
über Touch Screen programmierbar von 20 °C bis 190 °C, in Schritten zu 1 °C  
Regelgenauigkeit bei 130 °C +/-1.0 °C

**Siegelkraft**

über Touch Screen programmierbar von 6 kN bis 36 kN, in Schritten zu 1 kN  
Repetiergenauigkeit innerhalb 0.5 kN

**Siegelzeit**

über Touch Screen programmierbar von 0.2 s bis 9.9 s, in Schritten zu 0.1 s  
Repetiergenauigkeit kleiner als 0.15 Sekunden

**Folienabwicklung**  
**Leistung**

über Touch Screen programmierbar von 0 mm bis 999 mm, in Schritten zu 1 mm  
ca. 12 Takte/Minute ohne Befüllen, Einlegen und Entnahme der Verpackungen  
Abhängig auch von der Vakuumhöhe und Begasungswerten

**Druckluftanschluss**

0,6 -1,0 Mpa/6 -10 bar, Schlauchdurchmesser aussen 12 mm, Länge 3 m  
Die Druckluft muss gefiltert und trocken zugeführt werden

**Druckluftverbrauch**  
**Elektroanschluss**  
**Optionen**

Der Verbrauch liegt pro Takt bei ca. 50 NL bei 0,5 Mpa  
380 V Drehstrom; max. 2700 W  
Schnittstelle für Siegelzykluskontrolle (Ausdruck der Prozess-Parameter als Statistik)  
Qualifizierung der Maschine inkl. erstellen der Qualifizierungsdokumentation  
Folien drucker, um die Siegeldeckel vor der Verarbeitung zu bedrucken  
Automatische Werkzeugerkennung

**Garantie**

2 Jahre auf alle Maschinenteile, ausgenommen Verschleissteile, Transport- und Reisekosten, Arbeitszeit

**MEDIPACK AG**  
Mühlentalstrasse 184-188  
8200 Schaffhausen  
Schweiz  
Telefon: +41 52 630 36 36  
Fax: +41 52 630 36 37  
[info@medipack.ch](mailto:info@medipack.ch)

**MEDIPACK AG**  
Zweigniederlassung Deutschland  
c/o Dachser SE  
Josef-Schüttler-Str. 5  
78224 Singen  
Deutschland  
[info@medipack.ch](mailto:info@medipack.ch)



Zertifiziert nach ISO 13485:2016  
Technische Änderungen vorbehalten

[www.medipack.ch](http://www.medipack.ch)