

# Medical

— Line —

**VARIOVAC**  
simpler faster better

VERPACKUNGSTECHNOLOGIE  
DIE SICHERHEIT FORMT!



# MedicalLine

Sicherheitskriterien | Anforderungen



Einlegebereich



Infusionsbeutel



Fertigspritzen

## Prozess- und Materialsicherheit

Die VARIOVAC MedicalLine erfüllt konsequent die hohen Anforderungen an die Verpackung medizinischer Sterilgüter. Unsere Tiefziehverpackungsmaschinen gewährleisten höchste Prozessstabilität und überzeugen durch Effizienz – selbst bei komplexen Verpackungslösungen. Je nach Sterilisationsverfahren lassen sich unterschiedlichste Folientypen auf unseren Medical-Maschinen verarbeiten, darunter Tyvek®, medizinisches Papier, Aluminiumverbund- sowie Hart- und Weichfolien. So bieten wir Ihnen maximale Flexibilität bei gleichbleibend hoher Qualität und Sicherheit.

## Regularien und Normen

Unsere MedicalLine-Tiefziehmaschinen bieten Validierbarkeit, maximale Prozesssicherheit und uneingeschränkte Reinraumtauglichkeit. Sie unterstützen Medizinproduktehersteller bei der normgerechten Umsetzung regulatorischer Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf die ISO 11607, EN 868 sowie die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR – EU 2017/745). Zentrale Prozesse wie Formgebung, Siegelung und Kennzeichnung lassen sich gemäß IQ/OQ/PQ validieren. Alle Maschinen sind für den Einsatz in Reinräumen der ISO-Klassen 7 bis 9 ausgelegt und bilden die verlässliche Grundlage für sichere, reproduzierbare und MDR-konforme Verpackungsprozesse.



VERPACKUNGSTECHNOLOGIE  
DIE SICHERHEIT FORMT!

### Anforderungen

Die Verpackung medizinischer Sterilgüter muss mehr leisten als nur Schutz. Sie ist ein entscheidender Teil des Sterile-Barrier-Systems (SBS), jener definierten Verpackungsstruktur, die eine zuverlässige mikrobielle Schutzfunktion bildet und die Sterilität bis zum Öffnen der Verpackung garantiert. Unsere VARIOVAC MedicalLine-Tiefziehmaschinen sind speziell darauf ausgelegt, dieses System reproduzierbar, validierbar und anwenderfreundlich umzusetzen.

Jede MedicalLine Maschine wird auf Ihr Produkt abgestimmt – vom Verpackungslayout bis zur gewünschten Automatisierungsstufe. Darüber hinaus spielt die Verpackungskennzeichnung eine zentrale Rolle. Chargennummern, Sterilisationshinweise, Barcodes und variable Daten müssen klar, dauerhaft und normgerecht aufgebracht werden. Wir ermöglichen den Einsatz bewährter Druck- und Etikettiertechnologien in Verbindung mit unseren Maschinen – darunter Thermotransfer, Laser, Inkjet, Flexodruck und Heißprägung. Diese Systeme werden produktabhängig angewendet, und können auch miteinander kombiniert werden. Auch unsere Etikettiereinheiten aus eigener Entwicklung lassen sich flexibel in den Verpackungsprozess einbinden.

Unsere Lösungen tragen so dazu bei, Rückverfolgbarkeit und Produktsicherheit entlang der gesamten Lieferkette zu gewährleisten. So entsteht ein validierbarer Verpackungsprozess, der Funktionalität, Patientensicherheit und regulatorische Anforderungen zuverlässig vereint und das SBS Ihrer Produkte optimal unterstützt.



Leichtes Öffnen der Steril-Verpackung



Normgerechte Verpackungskennzeichnung

### Wichtige Anforderungen an die Sterilverpackung

- **Sterilität bis zum Öffnen der Verpackung**
- **Zuverlässiger Schutz vor mikrobieller Kontamination**
- **Widerstandsfähigkeit gegen mechanische Beschädigungen**
- **Aseptisches und einfaches Öffnen möglich**
- **Kompatibilität mit EO, Gamma und Dampfsterilisation**
- **Einfache und sichere Handhabung für medizinisches Personal**
- **Reproduzierbare und validierbare Herstellung**
- **Normgerechte Kennzeichnung**

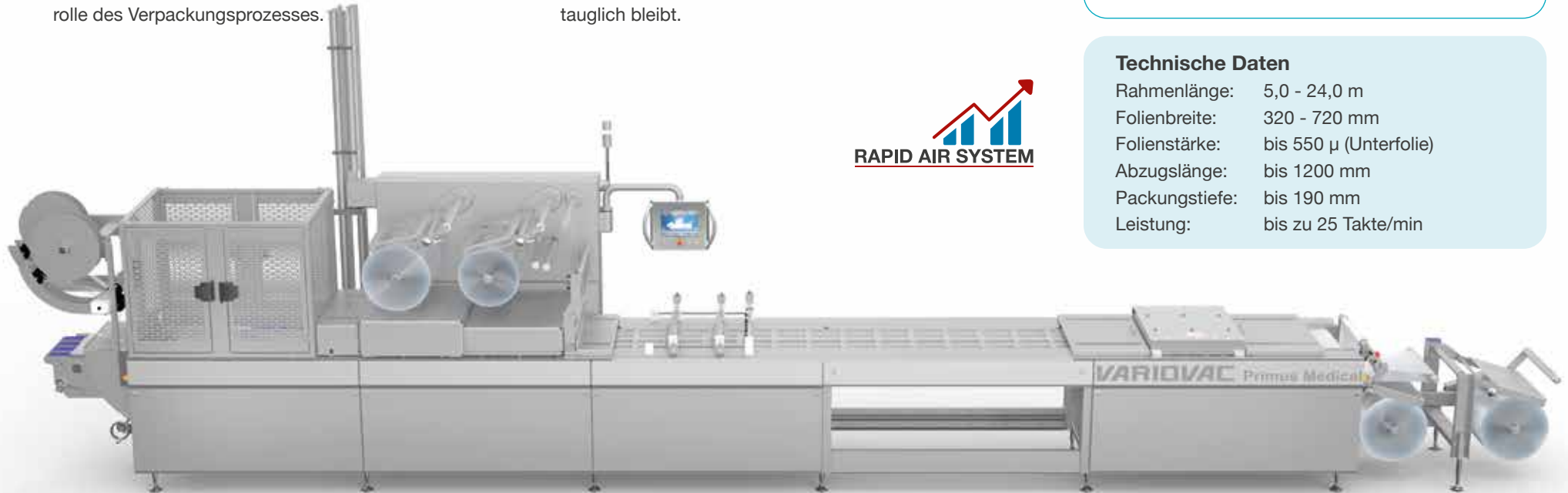


# MedicalLine | Primus

Maximale Flexibilität, kompromisslose Sicherheit

Die VARIOVAC Primus MedicalLine setzt Maßstäbe in der Verpackung medizinischer Sterilgüter. Sie bietet High-End-Technologie für Unternehmen, die höchste Ansprüche an Präzision, Prozesssicherheit und Flexibilität stellen. Das von VARIOVAC entwickelte RAPID AIR SYSTEM sorgt für eine perfekte Ausformung der Folie und eine gleichmäßige, zuverlässige Siegelnahtqualität, selbst bei anspruchsvollen Materialien. Präzise Folienführung, Edelstahl-Sensortaster sowie optimale Produktionseinsicht garantieren volle Kontrolle des Verpackungsprozesses.

Schnellwechselsysteme und modulare Formateile ermöglichen es, in kürzester Zeit zwischen Packungsformaten oder Chargen zu wechseln. Die intelligente Steuerung mit flexibler Rezeptverwaltung und Fernzugriff unterstützt effiziente Konfigurationswechsel und nahtlose Integration neuer Produkte. Das konsequente Hygienesdesign mit klappbaren Seitenverkleidungen, geneigten Oberflächen und offener Kettenführung erleichtert die Reinigung und stellt sicher, dass die Produktion jederzeit GMP-konform und reinraumtauglich bleibt.



## Maschinenvorteile Primus

- Premiumlösung für höchste Ansprüche in der Medizintechnik**
- RAPID AIR SYSTEM für eine präzise Ausformung der Verpackung sowie konstante Siegelqualität**
- Flexible Anpassung an komplexe Produktionsanforderungen**
- Intelligente Steuerung für effiziente Formatwechsel**
- Hygienisches Design für saubere und sichere Prozesse**

## Technische Daten

Rahmenlänge:	5,0 - 24,0 m
Folienbreite:	320 - 720 mm
Folienstärke:	bis 550 $\mu$ (Unterfolie)
Abzugslänge:	bis 1200 mm
Packungstiefe:	bis 190 mm
Leistung:	bis zu 25 Takte/min



VERPACKUNGSTECHNOLOGIE  
DIE SICHERHEIT FORMT!

# MedicalLine | Optimus

Effizienz und Leistung in kompakter Form

## Maschinenvorteile Optimus

- **Kompakte Maschine für effiziente Produktionsabläufe**
- **RAPID AIR SYSTEM für eine präzise Ausformung der Verpackung sowie konstante Siegelqualität**
- **Ideal für wechselnde Packungsformate, Chargen und Produktionsumgebungen**
- **Benutzerfreundliche Bedienung mit klaren Abläufen**
- **Hygienisches Design für saubere und sichere Prozesse**

## Technische Daten

Rahmenlänge:	2,5 - 5,5 m (Grundmaschine)
	Erweiterungsmodule 1,0 - 3,5 m
Folienbreite:	320 - 460 mm
Folienstärke:	bis 550 $\mu$ (Unterfolie)
Abzugslänge:	150 - 600 mm
Packungstiefe:	bis 125 mm
Leistung:	bis zu 12 Takte/min

Die VARIOVAC Optimus MedicalLine ist die ideale Wahl für den wirtschaftlichen Einstieg in die automatisierte Verpackung medizinischer Sterilgüter. Sie kombiniert eine kompakte Bauweise mit starker Leistung und erfüllt dabei alle relevanten Hygiene- und Qualitätsanforderungen.

Das von VARIOVAC entwickelte RAPID AIR SYSTEM ermöglicht eine präzise Ausformung und eine gleichmäßige, sichere Siegelnahtqualität, auch bei herausfordernden Materialien. So entstehen sterile Verpackungen bei maximaler Restfolienstärke und gleichbleibend hoher Qualität.

Das platzsparende Design, die einfache Bedienung und die vielfältigen Ausstattungsoptionen machen die Optimus MedicalLine besonders geeignet für kleinere Produktionsflächen, kürzere Chargen und wechselnde Packungsformate.

Das hygienische Maschinendesign mit leicht zugänglichen Flächen, klappbaren Seitenverkleidungen und offener Kettenführung sorgt für einfache Reinigung und verhindert Schmutzansammlungen – ideal für eine sichere Produktion im Reinraum.



VERPACKUNGSTECHNOLOGIE  
DIE SICHERHEIT FORMT!



# MedicalLine

Dokumente | Unterlagen



Validierte  
Prozesse

## Optionales Dokumentationspaket

Mit unseren optionalen Dokumentationspaketen erhalten Sie alle erforderlichen Unterlagen, um die Qualifizierung Ihrer VARIOVAC MedicalLine Maschine normgerecht durchzuführen und deren Eignung für den Einsatz in regulierten Produktionsumgebungen nachzuweisen. Jede Dokumentation ist auf Ihre Maschine abgestimmt

und belegt die Erfüllung relevanter Anforderungen aus Normen und Regularien wie ISO 11607, EN 868, MDR (EU 2017/745) sowie den GMP-Richtlinien. Das Paket liefert Ihnen audittfähige, vollständige und leicht zugängliche Informationen, für eine reibungslose Qualifizierung, erfolgreiche Audits und langfristige Compliance.

### Qualifizierungs- und Validierungsdokumente (optional)

- IQ** Installation Qualification – Nachweis der korrekten Installation
- OQ** Operational Qualification – Nachweis der spezifikationsgerechten Funktion
- PQ** Performance Qualification – Nachweis der Leistungsfähigkeit unter Produktionsbedingungen
- FAT** Factory Acceptance Test – Abnahmeprotokoll vor Auslieferung
- SAT** Site Acceptance Test – Abnahmeprotokoll am Einsatzort

### Spezifikationsbeschreibungen (optional)

- FDS** Functional Design Specification – Funktionsbeschreibung der Maschine
- HDS** Hardware Design Specification – Technische Details zur verbauten Hardware
- SDS** Software Design Specification – Beschreibung der Maschinensteuerung und Softwarefunktionen
- Traceability Matrix – Rückverfolgbarkeit aller Anforderungen und deren Umsetzung
- Kalibrierzertifikate – aller relevanten Sensoren und Messgeräte



## Ihr Vorteil

- Mit dem VARIOVAC Dokumentationspaket haben Sie jederzeit die Gewissheit, alle prüf- und auditrelevanten Unterlagen vollständig vorliegen zu haben – klar strukturiert, jederzeit abrufbar und auf Ihre MedicalLine-Maschine abgestimmt.



VERPACKUNGSTECHNOLOGIE  
DIE SICHERHEIT FORMT!

### Reinraumtauglichkeit



Reinraum-  
tauglich

Für die Verpackung medizinischer Sterilgüter gelten höchste Anforderungen an Sauberkeit und Hygiene. Unsere VARIOVAC MedicalLine-Tiefziehmaschinen sind speziell für den Einsatz in Reinräumen konzipiert und bieten zahlreiche konstruktive Details, um Partikelquellen zu minimieren und eine einfache Reinigung zu gewährleisten.

### Inprozesskontrolle



Inprozess-  
kontrolle

Maximale Produktsicherheit beginnt bei der kontinuierlichen Überwachung aller relevanten Prozessschritte. Unsere Inline-Kontrollsysteme erkennen Abweichungen sofort und sorgen für eine gleichbleibend hohe Qualität – ohne den Produktionsfluss zu unterbrechen.

### Ausstattung Optimus und Primus

#### Standardausstattung

- Hygienisches Design zur Partikelminimierung
- Geeignet für Reinraumklassen nach ISO 14644
- Reinigungsfreundliche Materialien, geeignete Flächen, abgerundete Kanten und eine offene Bauweise für einen schnellen Zugang

#### Zusatzausstattung

- Optionale IP65-Ausführung
- Externer Schaltschrank zur Reduzierung der Partikelbelastung
- Zentrale Prozessabluftführung
- Schalldämpfer mit integriertem Partikelabscheider
- Druckluftfilter (z.B. Sterilluftfilter)

#### Zusatzfunktionen Inprozesskontrolle

- Kontrolle für gleichbleibende Siegelqualität
- Erkennung von Produkt-, Folien- und Positionierungsfehlern im Produktionsprozess
- Sensorische Qualitätsprüfung direkt in den Form- und Siegelwerkzeugen
- Automatische Aussortierung fehlerhafter Packungen
- Lückenlose Dokumentation zur vollständigen Rückverfolgbarkeit



**VARIOVAC**  
simpler faster better

More Information. More VARIOVAC.  
[www.variovac.de](http://www.variovac.de)

VARIOVAC PS SystemPack GmbH  
Ernst-Litfaß-Str. 3 und 5  
19246 Zarrentin am Schaalsee

Tel. +49 (0) 38851-823 0  
medical@variovac.de

