

SP Medical A/S: Una breve introducción

SP Medical es una empresa dedicada al desarrollo, fabricación y suministro de productos plásticos y soluciones de superficie para la industria de equipos médicos y la industria farmacéutica en todo el mundo. Además de las soluciones individualizadas y los productos de serie y de nuestra propia marca, ofrecemos también soluciones logísticas.

SP Medical cuenta con más de cincuenta años de experiencia en la elaboración de productos de plástico. Nuestra capacidad cubre gran parte de la cadena de valores, desde el diseño y desarrollo hasta la fabricación y distribución de equipos completos, incluyendo la documentación necesaria para la homologación de los productos.

Entre nuestra clientela se encuentran algunos de los principales fabricantes de equipo diagnóstico, dispositivos médicos y productos farmacéuticos. Además, nuestros clientes incluyen empresas de menor tamaño en los sectores de biotecnología y de dispositivos médicos.

Nuestra producción y nuestros procesos están certificados según una serie de normas. Así, hemos obtenido la certificación de la FDA, estando así sujetos a unos amplios requisitos de documentación de la producción de equipo farmacéutico.

SP Medical cuenta con modernísimas instalaciones de producción en Dinamarca y Polonia.

Productos clave



Dispositivos médicos

SP Medical fabrica dispositivos médicos aplicando como tecnología principal el moldeo por inyección.

La empresa realiza la producción de componentes individuales, procesamiento de componentes plásticos semimanufacturados así como la fabricación de dispositivos completos.

Guías de alambre

SP Medical desarrolla y fabrica guías de alambre y componentes de envase que están homologados con el marchio CE, ya sea como productos de private label o como productos de nuestra propia marca.

Estos productos se destinan a usos médicos tales como angiografía, cardiología, urología y radiología, con enfoque en reducir al mínimo los procedimientos invasivos.

Recubrimientos

SP Medical realiza tratamientos de superficie de dispositivos médicos, aplicando recubrimientos que mejoran su rendimiento, tales como el PTFE y el recubrimiento hidrofílico. El tratamiento puede realizarse por pulverización o por sumersión de las piezas, con marcas indicadoras o sin ellas.

Fármacos

SP Medical ha desarrollado un concepto de producción con aplicación de tecnologías plásticas para fabricar tabletas con un principio activo (medicamentos). Las tabletas se moldean por inyección con un recubrimiento y una o más matrices en un solo proceso de moldeo de múltiples componentes.



Capacidades clave

Tecnologías

Como proveedores de componentes así como de soluciones completas dominamos una amplia gama de tecnologías.

Moldeo por inyección

Nuestra maquinaria incluye máquinas de moldeo por inyección con una fuerza de cierre desde 25 hasta 1.250 toneladas métricas.

De las tecnologías de moldeo por inyección utilizamos las de componentes múltiples, de aire insuflado y de inserción.

Tratamiento de superficie

Nuestras tecnologías de tratamiento de superficies incluyen el recubrimiento con PTFE y con capa hidrofílica por rocío o inmersión, recubrimiento PVD, recubrimiento con plasma y recubrimiento duro.

Ensamblaje y acabado

También realizamos otros trabajos tales como el ensamblaje manual o totalmente automatizado, soldadura, decoración, estampado en relieve, encolado y corte de virutas.

Nuestras tecnologías de procesamiento de metales incluyen el corte de virutas y el procesamiento sin virutas para fines tales como la producción de guías de alambre, agujas completas y rectificadas, y cánulas.

Envasado y esterilización

Ofrecemos envasado y etiquetado tanto manuales como totalmente automatizados de componentes y dispositivos completos, así como esterilización.

Calidad

El sistema de gestión de SP Medical cumple con todas las exigencias y expectativas que se imponen a los proveedores para la industria farmacéutica y medicotécnica mundial:

- Contamos con certificación según las normas ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001.
- Contamos con certificación del marchamo CE según la Directiva de Equipos Médicos (93/42/CEE).
- Estamos autorizados para fabricar productos farmacéuticos según Eudrax (Directiva 2003/94/CE).
- Estamos registrados como fabricantes de contrato por la FDA norteamericana.
- Cumplimos con la Parte 820 (QSR) de la FDA.
- Cumplimos con la Global Harmonization Task Force Process Validation Guidance SG3/N99-10.
- Contamos con la acreditación MSA.
- Nuestras salas limpias se construyen y se mantienen de acuerdo con las normas ISO 14644/ISO 14698.

Plan de Actividades para la Calidad

Nuestro modelo de gestión de proyectos incluye un Plan de Actividades para la Calidad (QAP) que define los requisitos para el producto en cuestión.

Nuestro QAP tiene en cuenta las exigencias de documentación fijadas en EUGMP, en la Parte 820 de la FDA (QSR) y en la Directiva de Equipos Médicos (93/42/CEE).

Esto significa que elaboramos la documentación en la forma de un archivo Design History File (DHF), un registro Device Master Record (DMR) y un registro Device History Record (DHR).

