

UDI et marquage de pièces au laser dans l'industrie médicale → 9 bonnes raisons de choisir le marquage laser FOBA

Nous sommes fiers d'affirmer que la plupart des acteurs mondiaux et de nombreux fabricants d'implants, d'instruments et de dispositifs médicaux de petite et moyenne taille comptent sur nous pour la mise en œuvre d'un processus de marquage conforme UDI. Notre engagement pour la satisfaction totale de nos clients, ainsi que notre service aux quatre coins du monde garantissent la pérennité de votre succès.



Conformité UDI

- Prise en charge de tous les formats de codes UDI (codes-barres, codes Data Matrix, etc.) prescrits par les autorités réglementaires (FDA, MDR)
- Création de marquages UDI permanents, résistants et à fort contraste qui garantissent une lisibilité totale même après de nombreux cycles de nettoyage et tout au long du cycle de vie du produit

Fiabilité du format de code

- Fournisseur de solutions approuvé par HIBC et partenaire de solution GS1
- Prise en charge des modèles de codes UDI les plus courants, GS1 et HIBC
- Conformité des codes à la norme AIM DPM (ISO/CEI 15415)

Marquage de haute qualité

- ▶ **Les systèmes laser universels marquent tous les différents matériaux médicaux**
- Y compris l'inox 4301, le titane, le PEEK, le POM, le PPSU, etc.
- ▶ **Plusieurs longueurs d'onde (fibre, CO2, UV) pour tous matériaux**
- ▶ **Création de caractères aux contours nets très précis, résistants à la contre-rafion et durables, de codes lisibles par machine et d'autres formats**
- Marquage noir autoclavable pour les dispositifs médicaux métalliques avec Y.0201
- Marquage à fort contraste des plastiques fragiles avec V.0020-uv
- Création de codes résistant aux processus de stérilisation et de nettoyage

Marquage sans fixations

- ▶ **FOBA MOSAIC™ – balayage plein champ**
- Alignement automatisé de la marque sur les pièces placées sans fixations dans le champ de marquage
- Les fixations de pièces coûteuses ne sont plus nécessaires
- Nette réduction des coûts de production et de validation de l'équipement

Facilité d'utilisation et d'intégration

- Interfaces logicielles/ERP intégrées (Majesty, SAP, etc.)
- Adaptation aisée à la production et au traitement de données
- ▶ **Advanced Operator Plugin (AOP)**
- assure un processus de marquage UDI sûr et sans erreur
- contribue à améliorer l'efficacité de la production
- capture les résultats de l'inspection et fournit les «preuves documentées d'un processus stable»

Expertise technologique

- 35 ans d'excellence dans le secteur du marquage laser
- Expérience inégalée dans le marquage de pièces médicales
- Recherche et développement continu du marquage par la vision
- Connaissances détaillées des exigences des fabricants
- Coopération intensive avec les organismes notifiés et les autorités médicales

Services internationaux

- ▶ **Formules de réception incluant**
- Test de réception en usine FAT et test de réception sur site SAT
- Test de capacité de processus (CpK)
- Qualification de machine
- Tests finaux spécifiques au client
- ▶ **Ingénierie mécanique et logicielle personnalisée afin de répondre aux défis et aux besoins spécifiques des clients**
- ▶ **Services de cycle de vie dédiés incluant**
- Formules de maintenance (SCP), IQ, OQ, PQ, MQ
- Diagnostic et surveillance à distance
- Assistance téléphonique 24 h/24 et 7 j/7 (selon le SCP)
- Réseau international dédié à la technologie de service
- Stocks mondiaux de pièces de rechange
- Stocks locaux en consignation
- Disponibilité des pièces de rechange : garantie min. de 5 ans et jusqu'à 10 ans sur demande
- Formation client sur site
- Données IoT avec service à distance FOBA (FRS - FOBA Remote Service)
- Tests d'applications et assistance sur site
- Jusqu'à 5 ans de garantie avec SCP

Inspection par vision, validation du code

- ▶ **Système breveté d'alignement par vision intégré au laser IMP (Intelligent Mark Positioning)**
- ▶ **4 barres lumineuses entièrement contrôlables par logiciel, permettant un éclairage uniforme et une réduction des reflets indésirables des points chauds**
- ▶ **Inspection avant et après marquage pour une réduction des rebuts:**
- Validation de pièce et vérification avant le marquage
- Alignement automatique de la marque avec le système IMP
- Marquage sans fixations avec fonction MOSAIC™ en instance de brevet
- Vérification de marque, validation du code et OCV (vérification optique des caractères) après marquage

Processus de marquage en boucle fermée

- ▶ **Processus laser avancé holistique guidé par vision (HELP)**
- Validation des pièces et des marques avec inspection avant et après le marquage garantissant une nette réduction des rebuts
- Alignement automatique de la marque de haute précision
- Seules les marques correctes sont appliquées aux bonnes pièces au bon endroit
- Vérification de la marque et validation du code avec OCV (vérification optique des caractères) après marquage directement sur la machine de marquage laser

