

Laser Marking + Engraving Solutions



UDI und Laserkennzeichnung in der Medizintechnik → 9 gute Gründe für FOBAs Lasermarkierlösungen

Die meisten Global Player und viele kleine und mittlere Implantate-, Instrumente- und Medizingerätehersteller zählen bei der Installation ihres UDI-konformen Markierprozesses auf uns. Unser Engagement für die volle Zufriedenheit unserer Kunden sowie weltweite Servicestandorte und Dienstleistungen, wie Fernwartungen oder Vor-Ort-Schulungen sind die Garanten für ihren nachhaltigen Erfolg.



Gewährleistung der UDI

- Unterstützung für alle regulatorisch (FDA, MDR) vorgeschriebenen UDI-Code-Formate (Barcodes, Data-Matrix-Codes etc.)
- Erstellung dauerhafter, widerstandsfähiger, kontrastreicher UDI-Zeichen, die für volle Lesbarkeit auch nach zahlreichen Reinigungszyklen und über den gesamten Produktlebenszyklus sorgen

Zuverlässige Code-Formate

- HIBC-zertifizierter Lösungsanbieter und GS1-Lösungspartner
- Unterstützung der gängigsten UDI-Code-Designs GS1 und HIBC
- Code-Konformität nach AIM DPM (ISO/IEC 15415)

Hochwertige Markierung

- ▶ **Universell einsetzbare Lasersysteme zur Kennzeichnung der gesamten Bandbreite medizinischer Materialien**
- Inklusive Edelstahl 4.301, Titanium, PEEK, POM, PPSU etc.
- ▶ **Verschiedene Wellenlängen (Faser, CO2, UV) für verschiedenste Materialanforderungen**
- ▶ **Erstellung dauerhafter, fälschungssicherer, hochpräziser und konturenscharfer Zeichen, maschinenlesbarer Codes und anderer Formate**
- Autoklavierbare Schwarzmarkierung für medizinische Metallprodukte mit Y.0201
- Kontraststarke Beschriftung empfindlicher Kunststoffe mit V.0020-uv
- Erstellung von Codes, die gegenüber Sterilisations- und Reinigungsprozessen beständig sind

Vision-Inspektion, Code-Validierung

- ▶ **Patentiertes, Laser-integriertes Kamerasystem IMP (Intelligente MarkierPositionierung)**
- ▶ **4 vormontierte, komplett Software-steuerbare Lichtleisten zur gleichmäßigen Ausleuchtung und Vermeidung unerwünschter Hot-Spot-Reflexionen**
- ▶ **Prüfungen vor und nach der Kennzeichnung sorgen für drastische Ausschussreduktion:**
- Produktvalidierung and Produkt-Prüfung vor der Kennzeichnung
- Automatische Markierausrichtung mit IMP
- Markieren ohne Halterungen mit zum Patent angemeldeter Funktion MOSAIC™
- Prüfung der Lasermarkierung, Code-Validierung und OCV (Optical Character Verification, Optische Zeichenerkennung) nach der Beschriftung

Geschlossener Markierprozess

- ▶ **Bildgebender ganzheitlicher Markierprozess HELP**
- Produkt- und Markierprüfungen vor und nach der Kennzeichnung sorgen für wesentlich geringere Ausschussraten
- Hochpräzise automatische Markierausrichtung
- Nur die richtigen Markierungen werden auf den richtigen und dafür vorgesehenen Teilen aufgebracht
- Markierprüfung und Code-Validierung inkl. OCV direkt nach der Markierung

Markieren ohne Produktaufnahme

- ▶ **FOBA MOSAIC™ – Vollfeld-Scanning**
- Automatisierte Markierausrichtung für Produkte, die lose im Markierfeld platziert sind > teure Produkthalterungen sind unnötig
- Signifikante Kosteneinsparungen bei der Produktion und Validierung der Ausrüstung

Benutzerfreundlichkeit + Integration

- Integrierte Software-/ERP-Schnittstellen (Majesty, SAP etc.)
- Einfache Anpassung an Fertigungs-/Datenverarbeitungsumgebungen
- ▶ **Advanced Operator Plugin (AOP)**
- ermöglicht einen sicheren und fehlerfreien UDI-Markierprozess für verschiedene Benutzer
- hilft, die Fertigungseffizienz zu verbessern und erfasst Prüfergebnisse zum "Dokumentierten Nachweis eines stabilen Prozesses"

Technologische Expertise

- 35 Jahre Spitzenleistungen in der Laserkennzeichnung
- Kombinierte Erfahrung in der Kennzeichnung medizinischer Teile
- Andauernde F&E in Kamera-assistierter Laserkennzeichnung
- Tiefgreifende Einblicke in die Anforderungen der Branche
- Enge Zusammenarbeit mit benannten Stellen und Behörden

Weltweite Services

- ▶ **Abnahmepakete inkl.**
- Werksabnahmeprüfung (Factory Acceptance, FAT) und Standortabnahmeprüfung (Site Acceptance, SAT)
- Prozessfähigkeitsbewertung (CpK)
- Maschinenqualifikation
- Kundenspezifische Endtests
- ▶ **Kundenspezifischer Maschinenbau und Software-Entwicklung, um individuelle Anforderungen und Herausforderungen zu lösen**
- ▶ **Maßgeschneiderte Lifecycle-Services inkl.**
- Service Care Pakete (SCP), IQ, OQ, PQ, MQ
- Ferndiagnose und Systemüberwachung
- 24/7-Hotline (abhängig von SCP)
- Weltweites Servicetechniker-Netzwerk
- Globale Ersatzteilläger
- Lokale Konsignationslager
- Teileverfügbarkeit: min. garantiert 5 Jahre und bis zu 10 Jahre bei Bedarf
- Kundens Schulungen vor Ort
- IoT-Daten mit FOBA Remote Service (FRS)
- Weltweite Applikationsentwicklung und Unterstützung vor Ort
- Bis zu 5 Jahre Garantie mit SCP

