

SP Medical A/S en bref

SP Medical a pour mission de développer, produire et fournir des solutions de surface et en matière plastique destinées aux industries médicale et pharmaceutique internationales. Outre des solutions personnalisées, des produits standardisés et des produits de notre propre marque, nous proposons des solutions logistiques.

SP Medical possède plus de 50 ans d'expérience dans le domaine du plastique. Nos capacités couvrent une grande partie de la chaîne de valeur : de la conception et du développement à la production et à la distribution de solutions complètes, y compris la documentation requise en vue de la réception des produits.

Parmi notre clientèle, nous comptons quelques-uns des plus grands fabricants internationaux d'équipements de diagnostic et

de solutions destinées aux industries médicale et pharmaceutique. En outre, nous comptons au rang de nos partenaires de petites sociétés spécialisées dans la biotechnologie et les solutions pour l'industrie médicale.

Notre production et nos processus sont certifiés conformes à différentes normes. Nous possédons une certification FDA et sommes soumis à des exigences rigoureuses en termes de documentation de la production de nos équipements pharmaceutiques.

SP Medical possède des usines de production de pointe au Danemark et en Pologne.

Produits clés



Industrie médicale

Pour la production de ses solutions destinées à l'industrie médicale, SP Medical recourt principalement à la technologie du moulage par injection.

La société fabrique des composants individuels, traite des composants semi-finis en plastique et produit des solutions complètes.

Guide wires

SP Medical développe et fabrique des guide wires et des composants d'emballage CE, aussi bien sous label privé que sous sa propre marque.

Ces produits sont destinés aux secteurs médicaux, tels que l'angiographie, la cardiologie, l'urologie et la radiologie, et sont axés sur les procédés minimaux invasifs.

Revêtements

SP Medical traite la surface des solutions destinées à l'industrie médicale de revêtements améliorant leurs performances, tels que des revêtements PTFE et hydrophiles. Nous pouvons revêtir les pièces par projection ou trempage, avec ou sans marquage.

Industrie pharmaceutique

SP Medical a mis au point un concept de production recourant à la technologie plastique pour fabriquer des comprimés de substances actives (médicaments). Les comprimés sont moulés par injection avec un revêtement et une ou plusieurs matrices dans le cadre d'un processus unique (moulage multicomposant).



Compétences clés

Technologies

En tant que fournisseur de composants et de solutions complètes, nous maîtrisons un large éventail de technologies.

Moulage par injection

Notre appareil de production comprend des presses à injection dont la force de fermeture est comprise entre 25 et 1 250 tonnes métriques.

Parmi les technologies de moulage par injection, nous appliquons le moulage multicomposant, l'injection assistée par gaz et le moulage par insertion.

Traitement de surface

Nos technologies de traitement de surface incluent les revêtements PTFE et hydrophiles par projection ou trempage, les revêtements PVD, les revêtements par projection plasma et les revêtements durs.

Assemblage et finition

Nous exécutons également d'autres opérations sur les composants, telles que l'assemblage manuel ou entièrement automatisé, le soudage, la décoration, le gaufrage, le collage et l'ébarbage.

Nos technologies de traitement des métaux incluent l'ébarbage et le formage en vue, par exemple, de la production de guide wires, d'aiguilles rectifiées et complètes et de canules.

Conditionnement et stérilisation

Nous proposons un conditionnement et un étiquetage manuels et entièrement automatisés des composants et des solutions complètes, ainsi que leur stérilisation.

Qualité

Le système de gestion de SP Medical prend en compte toutes les exigences et les attentes auxquelles doivent répondre les fournisseurs des industries médicale et pharmaceutique internationales :

- Nous sommes certifiés conformes aux normes ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001.
- Nous possédons la certification nécessaire pour le marquage CE aux termes de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).
- Nous sommes autorisés à fabriquer des produits médicaux aux termes de la directive Eudrallex (2003/94/CE).
- Nous sommes un sous-traitant enregistré auprès de la FDA.
- Nous sommes conformes à la réglementation FDA Partie 820 (QSR).
- Nous sommes conformes au guide de validation des procédés SG3/N99-10 du GHTF (Global Harmonization Task Force).
- Nous possédons une accréditation MSA.
- Nous construisons et entretenons l'environnement de nos salles propres conformément aux normes ISO 14644/ISO 14698.

Plan d'activités qualité

Notre modèle de gestion de projets inclut un plan d'activités qualité (QAP), qui définit les exigences liées au produit concerné.

Notre QAP prend en compte les exigences de documentation visées dans la réglementation EUGMP, FDA Partie 820 (QSR) et dans la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

Autrement dit, nous préparons notre documentation sous la forme d'un fichier historique du dispositif (DHF), d'un dossier principal du dispositif (DMR) et d'un dossier historique du dispositif (DHR).

