



RIWISA AG Kunststoffwerke



Kunststoff in Perfektion 

MEDICAL



Langjährige Erfahrung und umfangreiches Know-how in Mehrkomponenten- und Reinraumtechnologien sind bei RIWISA AG die Basis für die Entwicklung von Produkten auf hohem technischem und wirtschaftlichem Niveau. Ihr weltweit aktiver, höchst anspruchsvoller Kundenkreis ist hauptsächlich in den Märkten Medical-Devices, Disposables und Implantate aktiv.



industrie / SWISSMEDIC = Schweizerisches Heilmittelinstitut)

Für die Herstellung der Produkte stehen mehrere Reinräume der Klasse C mit einer gesamten Produktionsfläche von über 2000 Quadratmetern, und ab Mitte 2009 weitere 1500 Quadratmeter, zur Verfü-



Das innovative Team des Unternehmens entwickelt gemäss Lastenheft unter Berücksichtigung der regulatorischen und wirtschaftlichen Aspekte in Zusammenarbeit mit seinen Kunden ganzheitliche Lösungen. In einem ersten Schritt werden

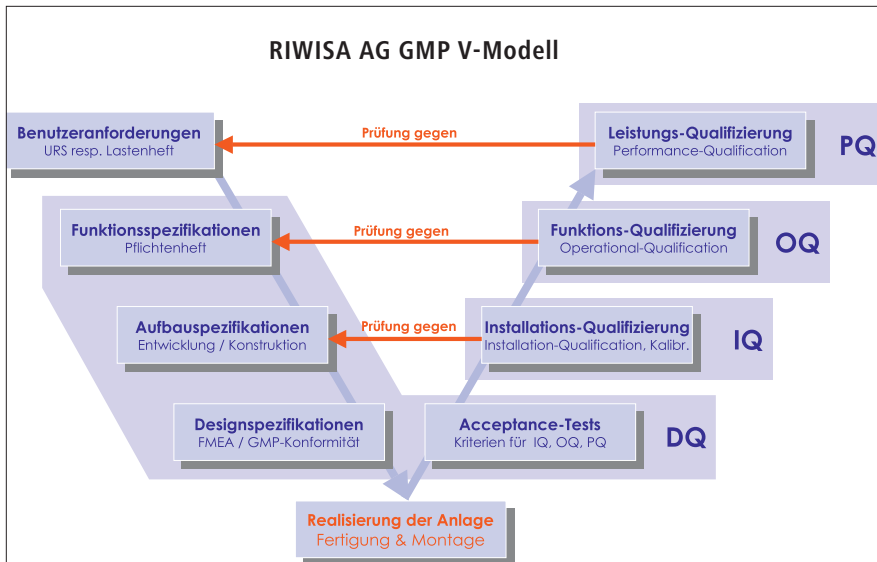
die Kundenanfragen auf Machbarkeit, wirtschaftliche Herstellung und Prozessrisiken überprüft. Für alle folgenden Entwicklungs- und Produktionsstufen übernehmen kompetente Mitarbeiter die Verantwortung.

Kunststoff in Perfektion



Die Produkte der RIWISA AG erfüllen internationale Standards wie FDA, EMEA oder SWISSMEDIC. Wenn gefordert können Produkte und Produktion nach cGMP ausgelegt und produziert werden. Ausserdem ist das Unternehmen zertifiziert nach ISO 9001/13485:2003, BRC/IoP. (Glossar: FDA = Food and Drug Administration, USA / EMEA = European Medicines Agency / cGMP = current Good Manufacturing Practice bzw. Produktions- Qualitätssicherung z. B. in der Pharma- und Lebensmittel-





gung. Ein automatisches Partikelmonitoring überwacht die Luftqualität in allen Reinraumeinheiten.

GMP-konforme Herstellungsprozesse finden in einer qualifizierten Reinraum-, Logistik- und Infrastruktur-Umgebung und auf qualifizierten Anlagen statt (dies betrifft alle Produktionssysteme und Messmaschinen). Die Prozesse sind bis hin zum Endprodukt validiert. Bei der Erfüllung derartiger Anforderungen versteht es sich von selbst, dass die Produktion prozessorientiert und kostenoptimiert abläuft. Die bidirektionale, lückenlose Rückverfolgbarkeit der einzelnen Produktionschargen ist somit sichergestellt.

Medical Devices

Für die Entwicklung des Trockenpulver-Inhalators (SkyeHaler™) erstellte die RIWISA AG sowohl das Pflichtenheft als auch die Machbarkeitsstudie, anschließend führte sie voll verantwortlich das Engineering und die Umsetzung in die Produktion durch. Der «Inhaler» besteht aus 21 Einzelteilen und wird nach cGMP Richtlinien produziert. Um während des hochkomplexen Herstellungsablaufs fremde Einflüsse auszuschliessen und für maximale Sicherheit zu sorgen, sind sowohl der Spritzgiess- als auch der Assemblingbereich hoch automatisiert.

Disposables

Im Diagnostikbereich für Blutanalysen in Spitälern, Labors, Blutbanken und Universitäten werden regelmässig zu ersetzende Teile (Disposables) eingesetzt. Die Massenfertigung dieser Disposables bei RIWISA AG erfolgt im Ein- und Zwei-Komponenten-Spritzgiessverfahren. Die fertig abgepackten Einheiten sind einzeln etikettiert. Voll automatisierte Blut-Analysesysteme sind weltweit im Einsatz; zuverlässige Funktion ist hier von ausschlaggebender Bedeutung. Deshalb ist bei der Produktion höchste Qualität hinsichtlich Reproduzierbarkeit, Dichtigkeit, Transparenz und Masshaltigkeit gefordert.

Zur Strategie von RIWISA AG gehört unter anderem auch das permanente Schulen der Mitarbeiter. Sie tragen erheblich zum Entstehen hochwertiger Produkte zur Zufriedenheit der Kunden bei.



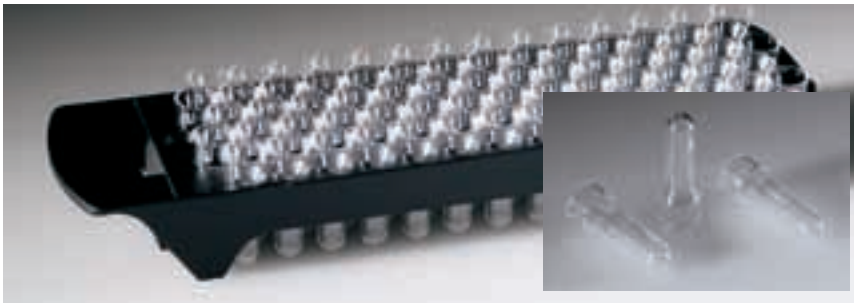
MEDICAL



Implantate

Bei diesem, von RIWISA AG hergestellten bioresorbierbaren Implantat handelt es sich um einen Anker zur Rekonstruktion des Kreuzbandes. Der als Zwei-Schalen-Expansionsdübel ausgebildete Anker fixiert als sogenannte «Kreuzbandersatzplastik» die Sehne. Nach dem Verwachsen der Sehne mit dem Knochen löst sich das Implantat auf.





Kunststoff in Perfektion 

MEDICAL

RIWISA AG steht ab Mitte 2009 ein weiteres Medical-Gebäude mit Reinräumen der Klasse C mit über 1500 Quadratmeter Produktionsfläche zur Verfügung.



RIWISA AG Kunststoffwerke

CH-5607 Hägglingen, Switzerland
Telefon +41 (0)56 616 93 93
Telefax +41 (0)56 616 93 30
E-Mail: info@riwisa.ch
Internet: www.riwisa.ch