gandus® SALDATRICI
Medical Sealers Division
We care



GANDUS UNICA V– VV

Termosaldatrice pneumatica ad impulsi
Validabile ISO 11607.2
Sistema di aspirazione Venturi
Tracciabilità da rete esterna
Gestione via touch screen 7" e in remoto via app

L'Eccellenza nel Life Science

Termosaldatrice pneumatica ad impulsi.
Costruzione in acciaio inox.
Doppia barra saldante.
Validabile ISO 11607.2
Sistema aspirazione aria Venturi con 1 beccuccio posizione regolabile lunghezza 0-150 mm, che permette un'aspirazione estremamente precisa su tutte le dimensioni di sacchetti e per qualunque livello di riempimento.
Tracciabilità da rete esterna.
Gestione tramite touch screen 7'' e in remoto via app.
Attivazione a pedale inclusa.

Applicazioni
Progettata e costruita per tutti i materiali termosaldabili generalmente utilizzati in campo medicale, farmaceutico, Life Science, nei laboratori e nell'industria chiimica.

Nuove implementazioni Hardware e Software (optionals su richiesta)

AUDIT TRAIL per registrare in modo dettagliato e cronologico tutte le attività o modifiche effettuate, importante per motivi di sicurezza, conformità normativa, trasparenza e controllo interno.	Sensore Vuoto con doppia modalità di Lavoro in aspirazione: impostazione tempo o impostazione vuoto
Standard di comunicazione SERVER OPC-UA	Funzione Skip della fase di aspirazione e/o immissione gas

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA V - VV

L'Eccellenza nel Life Science

Vantaggi e benefici

- Massimo controllo delle prestazioni di tutti i parametri critici di saldatura per un processo di Validazione estremamente preciso
- Costruzione in acciaio inox AISI 304 per operare in ambienti altamente esigenti e con richieste di performances molto elevate
- Gestione tramite Touch screen di impostazione 7'' a colori e in remoto
- Controllo Ropex
- Interfaccia software estremamente user friendly
- Fino a 64 ricette predefinite
- Sistema di aspirazione aria Venturi con ugello regolabile in posizione e lunghezza
- Tracciabilità da rete esterna
- Scambio dati IN/OUT via lan net, protocollo di counicazione MODBUS TCP/IP e via USB pendrive
- Esterma flessibilità operative grazie ad altezze e inclinazione della posizione di lavoro
- Stand a supporto a scelta in versione meccanica o motorizzata, per permettere la massima personalizzazione del sistema

Versioni

Unica V – Termosaldatrice pneumatica ad impulsi Validabile ISO 11607.2
Unica VV – Termosaldatrice pneumatica ad impulsi Validabile ISO 11607.2 opzione vuoto/gas
Versione Table top
Versione completa di supporto
Versione progettata per inserimento in linee complete di confezionamento

gandus SALDATRICI
Medical Sealers Division
We care

GANDUS UNICA V - VV

L'Eccellenza nel Life Science

Differenti impostazioni per soddisfare ogni più specifica esigenza

Altezza di Lavoro regolabile



Inclinazione di Lavoro regolabile



Posizione tavolo regolabile

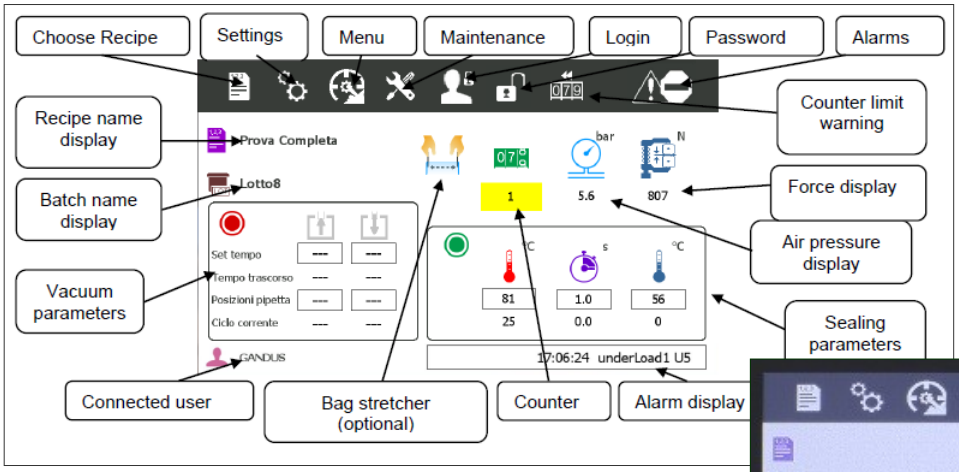


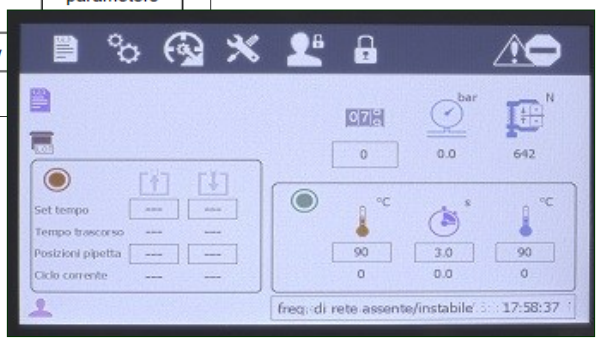
Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA V - VV

L'Eccellenza nel Life Science

Pannello Touch Screen





Ugello per vuoto-immissione gas

Il Sistema di aspirazione aria Venturi lavora tramite un beccuccio speciale motorizzato, regolabile in posizioni differenti, in accordo con le specifiche richieste di confezionamento.
Costruzione in acciaio inox AISI 316L.
Impostazione a doppia posizione.
L'aspirazione continua anche quando il ciclo vuoto termina e il beccuccio si sta ritraendo, per garantire un'accuratezza ai massimi livelli su tutte le dimensioni di sacchetti e qualunque sia il loro grado di riempimento.
Fino a 6 cicli vuoto/gas.



Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA V

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE

L'Eccellenza nel Life Science

Specifiche tecniche

Materiali	Buste in carta termosaldabile come da EN ISO 11607-1/EN 868-4 Buste e rotoli termosaldabili come da EN ISO 11607-1/EN 868-5 in film e carta come da EN 868-3 Buste e rotoli termosaldabili come da ISO EN 11607-1/EN 868-5 in film e materiali non accoppiati in Poliolefine come da EN 868-9 (e.g. Tyvek®) Buste e rotoli termosaldabili come da ISO 11607-1/EN 868-5 in PP TNT Buste pelabili in PA/PE Buste in AL accoppiato Buste in materiali termoplastici, header bags (PP,PE,PVC), film pelabili in PA/PE, Laminati inclusi laminati in alluminio
Lunghezza saldatura	UNICA 610 V - 610 mm; UNICA 810 V - 810 mm UNICA 1010 V - 1010 mm; UNICA 1210 V - 1210 mm
Altezza saldatura	8mm
Tipo di saldatura	Saldatura piana - Doppia barra saldante
Architettura hardware	ROPEX RES 5009 + GANDUS embedded board + HMI Colour Touch Screen 7"
Connessioni esterne	1 porta RJ45 (Ethernet), 1 porta USB, 1 porta RS232,
Comando avvio ciclo	Mediante pedale elettrico
Logica software	Menu intuitivo a icone
Funzionamento	Elettrico / Pneumatico
Costruzione	Acciaio inox AISI 304 e alluminio - Telaio in acciaio inox AISI 304
Alimentazione	230 V – 1ph– 50/60Hz 115 V – 1ph– 50/60Hz
Potenza massima assorbita	UNICA 610 V - 1400 W; UNICA 810 V - 1800 W UNICA 1010 V - 2100 W; UNICA 1210 V - 2400 W
Alimentazione pneumatica	0.6MPa (6 bar)
Livello di emissione acustica	< 70 dB(A)
Dimensioni L x P x A	UNICA 610 V - 730x600x280 mm; UNICA 810 V - 930x600x280 mm UNICA 1010 V - 1130x600x280 mm; UNICA 1210 V - 1230x600x280 mm
Peso (senza accessori)	UNICA 610 V - 51 Kg; UNICA 810 V - 53 Kg UNICA 1010 V - 56 Kg: UNICA 1210 V - 58 Kg

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA V

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE

L'Eccellenza nel Life Science

Specifiche tecniche

Impostazioni macchina	HMI Accesso e controllo da remoto tramite VNC Scambio dati IN/OUT mediante protocollo MODBUS TCP/IP	
Ricette	Numero Nome	64 ricette 20 caratteri alfanumerici
Operatori	Numero Nome	40 nomi operatore con livelli accesso e psw impostabili 20 caratteri alfanumerici
Lotto	Numero Nome	40 codici lotto alfanumerici 20 caratteri alfanumerici
Ricette / Operatori / Lotto	Salvataggio	Tramite HMI IN/OUT via rete LAN e protocollo di comunicazione MODBUS TCP/IP IN/OUT via USB pendrive Standard comunicazione SERVER OPC-UA (opzione)
	Temp. Saldatura Range Range tolleranza Forza di saldatura Range Tempo di saldatura Range	40 – 220 °C +/- 5 °C 750 – 1050N 0– 20s
Parametri di processo	Raffreddamento Range	40– 220°C
Contatore cicli lavoro	Modalità	Crescente dopo impostazione conteggio Decrescente dopo impostazione conteggio Illimitato Stop dopo raggiungimento conteggio Ricomincia dopo raggiungimento conteggio
Buzzer	Modalità	Suoni generali o solo suoni allarme
Lingua	Modalità	Menù multilingua (Italiano, inglese più lingue implementabili)
Calibrazione	Calibrazione	Temperatura di saldatura

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA V

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE

L'Eccellenza nel Life Science

Specifiche tecniche		
Validazione & Tracciabilità	Controllo parametri (stop con allarme)	Temperatura di saldatura Tempo di saldatura Forza di saldatura Pressione aria di alimentazione Anomalie di tracciabilità Anomalie di diagnostica
	Bordo macchina USB Pen drive Network esterno	Identificativo macchina Temperatura di saldatura Tempo di saldatura Forza di saldatura Temperatura di raffreddamento Operatore (User) Lotto Data Ora Numero busta Versione firmware e versione software Errore
Funzioni blocco macchina	Livelli Login	2 livelli generali di accesso con pas-sword Login con scanner barcode (opzionale)
	Blocco/Sblocco macchina	Possibile per livelli di accesso
	Storico allarmi	Data/Orologio Codici d'allarme/descrizioni allarmi
Funzioni macchina	Contatori	Contatori generali macchina e relativo allarme di manutenzione

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA V

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE

L'Eccellenza nel Life Science

Conformità	
Direttive	2006/42/CE 2014/30/UE 2014/35/UE 2015/863/EU
Riferimenti	UNI EN ISO 11607-2 UNI EN 868-5 EN ISO TS 16775 DIN-58953 7 Direttive 2006/42/EC-2014/30/UE-2014/35/UE UNI/TR 11408 Sterilization Guidelines-MEMO 5 EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products Prodotto in Azienda certificata con Sistema di Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Accessori e Opzioni	Descrizione
Supporto a terra	Costruzione in Acciaio Inox AISI 304 e alluminio, motorizzato, altezza e inclinazione regolabili, su ruote
Piano lavoro orizzontale	Piano orizzontale regolabile in altezza - disponibile solo con supporto a terra
Piano lavoro inclinato	Piano inclinato regolabile in inclinazione - disponibile solo con supporto a terra
Bag Stretcher	Tensionatore bocca sacchetto aperto
Tagliatore	Rifilatore di buste
Stampante	Stampa etichette
Scanner	Barcode scanner
Servizio validazione	IQ/OQ PEEL TEST DYE TEST SEAL CHECK CALIBRAZIONE
Nuove implementazioni	AUDIT TRAIL Optional Sensore Vuoto con doppia modalità di Lavoro in aspirazione Funzione Skip della fase di aspirazione e/o immissione gas Standard di comunicazione SERVER OPC-UA

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

gandus® SALDATRICI
Medical Sealers Division
We care

GANDUS UNICA VV

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE CON OPZIONE VUOTO/GAS

L'Eccellenza nel Life Science

Specifiche generali

Modello	UNICA 610 VV / UNICA 810 VV / UNICA 1010 VV/ UNICA 1210 VV
Dimensioni L x P x A	UNICA 610 VV - 730x600x280 mm; UNICA 810 VV - 930x600x280 mm UNICA 1010 VV - 1130x600x280 mm; UNICA 1210 VV - 1230x600x280 mm
Peso (senza accessori)	UNICA 610 VV -> 57 Kg; UNICA 810 VV -> 60 Kg UNICA 1010 VV -> 63 Kg; UNICA 1210 VV -> 65 Kg
Lunghezza saldatura	UNICA 610 VV -> 610 mm; UNICA 810 VV -> 810 mm UNICA 1010 VV -> 1010 mm; UNICA 1210 VV -> 1210 mm
Altezza saldatura	8mm
Tipo di saldatura	Saldatura piana - Doppia barra saldante
Materiali	Buste in carta termosaldabile come da EN ISO 11607-1/EN 868-4 Buste e rotoli termosaldabili come da EN ISO 11607-1/EN 868-5 in film e carta come da EN 868-3 Buste e rotoli termosaldabili come da ISO EN 11607-1/EN 868-5 in film e materiali non accoppiati in Poliolefine come da EN 868-9 (e.g. Tyvek®) Buste e rotoli termosaldabili come da ISO 11607-1/EN 868-5 in PP TNT Buste pelabili in PA/PE Buste in AL accoppiato Buste in materiali termoplastici, header bags (PP,PE,PVC), film pelabili in PA/PE, Laminati inclusi laminati in alluminio
Architettura hardware	ROPEX RES 5009+GANDUS embedded board+HMI Touch Screen 7" colori
Connessioni esterne	1 porta RJ45 (Ethernet), 1 porta USB, 1 porta RS232,
Comando avvio ciclo	Mediante pedale elettrico
Logica software	Menu intuitivo a icone
Funzionamento	Elettrico / Pneumatico
Sistema di aspirazione	Generatore di vuoto Venturi
Aspirazione Immissione gas	Movimentazione pipetta di aspirazione mediante motore con encoder Singolo o doppio posizionamento della pipetta di aspirazione Possibilità aspirazione/immissione gas in retrazione Fino a 6 cicli di aspirazione/immissione
Cicli di lavoro	Saldatura; Aspirazione e/o immiss. gas + saldatura; Aspirazione e/o immissione gas
Costruzione	Acciaio inox AISI 304 e alluminio - Telaio in acciaio inox AISI 304 pipetta di aspirazione in acciaio inox AISI 316L
Alimentazione	230 V – 1ph– 50/60Hz; 115 V – 1ph– 50/60Hz
Potenza max assorbita	UNICA 610 VV -> 1400 W; UNICA 810 VV -> 1800 W UNICA 1010 VV -> 2100 W; UNICA 1210 VV -> 2400 W
Alimentaz. pneumatica	0.6MPa (6 bar)
Alimentazione GAS	Max.0.1MPa (1 bar)

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

gandus SALDATRICI
Medical Sealers Division
We care

GANDUS UNICA VV

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE CON OPZIONE VUOTO/GAS

L'Eccellenza nel Life Science

Specifiche tecniche		
Livello emissione acustica	Aspirazione/immissione disattiva : < 70 dB(A) Aspirazione attiva : ≤ 85 dB(A)	
Impostazioni macchina	HMI Accesso e controllo da remoto tramite VNC Scambio dati IN/OUT mediante protocollo MODBUS TCP/IP	
Ricette	Numero Nome	64 ricette 20 caratteri alfanumerici
Operatori	Numero; Nome	40 nomi operatore con livelli di accesso e password impostabili; 20 caratteri alfanumerici
Lotto	Numero Nome	40 codici lotto alfanumerici 20 caratteri alfanumerici
Ricette / Operatori / Lotto	Salvataggio	Tramite HMI IN/OUT mediante rete LAN e protocollo di comunicazione MODBUS TCP/IP IN/OUT mediante USB pendrive
Parametri di processo	Tempo di vuoto Intervallo di regolazione	0– 100 sec.
	Tempo di scarico del gas Intervallo di regolazione	0– 100 sec.
	Posizione pipetta Intervallo di regolazione	0– 150 mm
	Temperatura di saldatura Range Range tolleranza	40 – 220 °C +/- 5 °C
	Forza di saldatura Range	750 – 1050N
	Tempo di saldatura Range	0– 20s
	Raffreddamento Range	40– 220°C
Contatore cicli di lavoro	Modalità	Crescente dopo impostazione conteggio Decrescente dopo impostazione conteggio Illimitato Stop dopo raggiungimento conteggio Ricomincia dopo raggiungimento conteggio

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA VV

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE CON OPZIONE VUOTO/GAS

L'Eccellenza nel Life Science

Specifiche tecniche		
Buzzer	Modalità	Suoni generali o solo suoni allarme
Lingua	Modalità	Menù multilingua (Italiano, inglese più lingue implementabili)
Calibrazione	Calibrazione	temperatura di saldatura
Validazione & Tracciabilità	Controllo parametri (stop con allarme)	Temperatura di saldatura Tempo di saldatura Forza di saldatura Pressione aria di alimentazione Perdita passi movimento pipetta Anomalie di tracciabilità Anomalie di diagnostica
Parametri regolabili	Bordo macchina USB Pen drive Network esterno	Identificativo macchina Temperatura di saldatura Tempo di saldatura Forza di saldatura Temperatura di raffreddamento Operatore (User) Lotto Data Ora Numero busta Versione firmware e versione software Errore
Funzioni blocco macchina	Livelli Login	2 livelli generali di accesso con password
	Blocco/Sblocco	Possibile per livelli di accesso
Funzioni macchina	Storico allarmi	Data/Orologio
	Contatori	Contatori generali macchina e relativo allarme manutenzione

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it

GANDUS UNICA VV

SALDATRICE PNEUMATICA AD IMPULSI VALIDABILE CON OPZIONE VUOTO/GAS

L'Eccellenza nel Life Science

Conformità	
Direttive	2006/42/CE 2014/30/UE 2014/35/UE 2015/863/EU
Riferimenti	UNI EN ISO 11607-2:2020 UNI EN ISO 11607.2 UNI EN 868-5:2019 EN ISO TS 16775 DIN 58953-7 UNI/TR 11408:2011 Linee guida Sterilizzazione-MEMO 5 EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products Prodotto in azienda certificata Sistema di Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Accessori e Opzioni	
Supporto a terra	Costruzione in acciaio inox AISI 304 e alluminio, motorizzato, altezza e inclinazione regolabili, carrellato
Piano Lavoro orizzontale	
Piano Lavoro inclinato	Piano inclinato regolabile in inclinazione - disponibile solo con supporto a terra
Bag Stretcher	Tensionatore bocca sacchetto aperto
Sensore di aspirazione	Visualizzazione pressione di aspirazione
Tagliatore	Rifilatore buste
Stampante	Stampa etichette
Scanner	Barcode scanner
Servizi Validazione	IQ/OQ PEEL TEST DYE TEST SEAL CHECK CALIBRAZIONE
Nuove implementazioni	AUDIT TRAIL Optional Sensore Vuoto con doppia modalità di Lavoro in aspirazione Funzione Skip della fase di aspirazione e/o immissione gas Standard di comunicazione SERVER OPC-UA

Salvo errori e omissioni
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente documento senza obbligo di preavviso – 05/2025

Gandus Saldatrici S.r.l. —Via Milano, 5—20007 Cornaredo (Milano) - Italy—Tel. +39 02 93.19.41—Fax +39 02 93.56.88.03—info@gandus.it
www.gandus.it