

医療機器パーツ OEM

ISO13485認証、医療機器製造業取得工場 医療機器部品の受託加工



OEM対応

- ◎ISO10993に準拠した生体適合材料、メディカルグレードの材料多数取扱有
- ◎ISO13485認証および医療機器製造業取得の医療専用工場にて製造可能
- ◎最新鋭の量産・評価設備を導入し、クリーンルーム(クラス10,000)も完備
- ◎輸液用逆止弁、注射器用シリンジパッキン、カテーテル部品、内視鏡部品、透析用部品などの成型可能

タナックテクノロジーセンター クリーンルーム(クラス10,000)

シリコン(メディカルグレード)

- ◆米国薬局方 ClassIV 試験適合
- ◆細胞毒性試験(ISO10993) 合格
- その他ISO10993に準じた生体適合性検査実施
- ◆US FDA(食品接触材料規格) 適合
- ◆GMP管理の工場での製造
- ◆メディカルグレード粘着剤

クリスタルゲル

- ◆ISO10993に準拠した生体適合性試験適合(CRG-NTM10)
- ◆対象試験 1.細胞毒性試験
2.皮膚感作性試験
3.皮内反応試験
4.急性全身毒性試験
5.発熱性物質試験
6.溶血性試験
7.血液適合性試験
- ◆食品衛生法包装容器規格

加工技術

〈シリコン〉 LIM成型(クリーンルーム内)、プレス成型、注型成型、粘着加工
〈クリスタルゲル〉 インジェクション成型

お客様のご希望に沿い、材料提案から対応も可能です。ぜひご相談ください。