

# 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。