

보도자료

세계 최초 의료용 기기용 PA 접착 가능 MGP 승인 TPE 시리즈

2019년 10월 발트크라이버그

Page 1 of 4

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)가 세계 최초로 VDI 2017 준수 THERMOLAST® M 계열의 TPE/PA 구성 어플리케이션을 소개합니다.

PA와 접착하고 규정을 완전 충족하는 살균 가능한 소재

새로 개발된 THERMOLAST® M 계열의 MC/AD/PA 제품들은, KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)가 야심차게 선보이는 EU와 FDA의 헬스케어 관련 규정을 충족하면서도 폴리아미드와 직접적으로 결합할 수 있는 세계 최초의 소재입니다.

세계적 규정인 의료용 플라스틱 (MGP)에 대한 규제가 점점 더 까다로워지면서 의료용 기기와 헬스케어 제품의 제조사들이 규정을 만족하면서도 외관적으로도 아름다운 제품 개발을 위해 노력하고 있습니다. 그 대표적인 예로 다소재 어플리케이션의 제작사에서 “단단한” 폴리머 소재와 “부드러운” 열가소성 엘라스토머 (TPE)를 직접 사출 성형을 통해 (접착제 없이) 생산 시간을 단축한 것입니다. 현재까지 시장에서 MGP를 준수하는 TPE 소재들은 폴리아미드 (PA)와의 부착성을 제공하지 못했으며 이것은 많은 정교한 어플리케이션에서 사용할 수 없음을 의미했습니다.

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)가 새로 개발한 THERMOLAST® M 계열의 MC/AD/PA 소재들은 이러한 한계를 극복하는 데 성공했습니다. 아래는 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)의 의료용 어플리케이션 영업 이사 Oliver Kluge의 인터뷰 내용입니다. “우리는 폴리아미드-투명 색상 PA12를 포함-와 결합하는 의료용 어플리케이션에 사용할 수 있는 TPE를 세계 최초로 개발할 수 있기를 학수고대했으며 마침내 K 2019 전시회에서 소개할 수 있게 되어 기쁩니다.

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Germany

Phone +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Press contact

Europe, Middle East, Africa & Americas

Simone Hammerl

Public Relations EMEA & Americas

Phone +49 8638 9810568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Asia Pacific

Bridget Ngang

Marketing Manager Asia Pacific

Telephone +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Communications agency

EMG

Siria Nielsen

Phone +31 164 317036

Siria.nielsen@emg-marcom.com

보도자료

세계 최초 의료용 기기용 PA 접착 가능 MGP 승인 TPE 시리즈

2019년 10월 발트크라이버그

Page 2 of 4

이 소재들은 규정을 완벽하게 충족하여 체외 진단기를 포함한 다양한 의료용 기기에 적용할 수 있습니다.”

새로운 TPE 소재들은 최근 개정된 VDI 2017 가이드라인을 준수합니다. VDI 2017은 아주 기본적인 조건부터 공식의 일관성, 변형 관리까지 MGP 소재의 기준을 규정하고 있습니다. 또한 (EU) No. 10/2011, 미국 식품 안전청 (FDA)의 연방 규정 Title 21 (21CFR)도 충족합니다.

새로운 TPE 소재들은 인간 양립성에 관한 규정 ISO 10993-5 과 10993-11을 만족합니다. 모든 타입은 베타, 감마 혹은 산화 에틸렌 (EtO)을 이용해 살균 가능합니다. 특정 유독물질 (RoHS)의 사용에 관한 규정인 Directive 2011/65/EU, (EC) No. 1907/2006은 물론이고 화학물질의 등록, 평가, 승인에 관한 (REACH) 규정도 만족합니다.

모든 THERMOLAST® M 계열과 같이, MC/AD/PA 소재는 라텍스, PVC, 프탈레이트의 무첨가로 구성되며 중독성을 함유하지 않고 생산하고 있습니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)는 새로 개발된 소재들은 특별히 승인된 생산 라인에서 독점적으로 생산합니다. 품질 보증은 원소재의 공급업체에서부터 완전하게 추적 가능하도록 하고 있습니다. 경도는 현재 60에서 70 Shore A의 타입으로 공급 가능합니다. 이 소재들은 부드럽고 실크 감각의 터치감을 제공하며 스크래치, 내마모성, 피지 (피부의 표면에서 분비되는 액체)에도 탁월한 저항성을 보여줍니다.

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)는 THERMOLAST® M의 새로운 MC/AD/PA 소재들을 K 2019 6 번 홀 C58-4 부스에서 선보일 예정입니다.

보도자료

세계 최초 의료용 기기에의 PA 접착 가능 MGP 승인 TPE 시리즈

2019 년 10 월 발트크라이버그

Page 3 of 4



세계 최초로 개발된 의료용 기기에 적합하며 폴리아미드와 접착하는 MGP

인증 TPE 소재들 (Image: © 2019 KRAIBURG TPE)

보도자료

세계 최초 의료용 기기에의 PA 접착 가능 MGP 승인 TPE 시리즈

2019 년 10 월 발트크라이버그

Page 4 of 4

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 소개

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) (www.kraiburg-tpe.com) 는 글로벌 열가소성플라스틱 엘라스토머 전문 제조기업입니다. 1947 년 설립된 크라이버그 그룹의 자회사로 2001 년 설립된 이래 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 TPE 컴파운드 개발의 선구자 역할을 해왔고, 현재 동종 업계 최고의 경쟁력을 갖춘 선도기업의 위치를 차지하고 있습니다. 독일, 미국, 말레이시아에 생산 공장을 보유하고 있는 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 자동차, 산업용 및 소비자 제품 부문뿐 아니라 까다로운 규제의 적용을 받는 의료부문에 이르기까지 다양한 분야의 응용제품에 사용되는 광범위한 종류의 컴파운드를 공급하고 있습니다. 시장에서 확고한 자리를 잡고 있는 THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® 및 For Tec E® 등의 제품라인은 사출성형이나 압출성형을 통해 가공할 수 있으며, 제조업체에게 가공 및 제품설계 상의 다양한 이점을 제공합니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 혁신적인 역량뿐 아니라 진정한 글로벌 차원의 고객지향, 맞춤형 제품 솔루션, 믿을 수 있는 서비스까지 갖추고 있습니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 의 독일 본사는 ISO 50001 인증을 받았으며, 전세계의 모든 공장은 ISO 9001 및 ISO 14001 인증을 획득했습니다. 2018 년에는 전세계 641 명 이상의 직원이 1 억 8900 만 유로의 매출을 거두었습니다.

위 언론 보도 및 관련 이미지는 아래에서 다운로드할 수 있습니다.

www.PressReleaseFinder.com.

고해상도의 사진은 Bridget Ngang에게 연락주세요.
(bridget.ngang@kraiburg-tpe.com , +6 03 9545 6301).