



MEDICAL
医療用機器



SAFETY THAT IS CERTAIN
TO IMPRESS

感動を伝える、確かな安全性

OUR COMPANY

BENEFITS IN ALL SHAPES AND SIZES

当社について

あらゆる形と大きさに利点を

Thermoplastic Elastomers (TPEs) are the materials used to make progress. Compounds from KRAIBURG TPE will open up all sorts of new opportunities in product development and processing making production efficient for you as well.

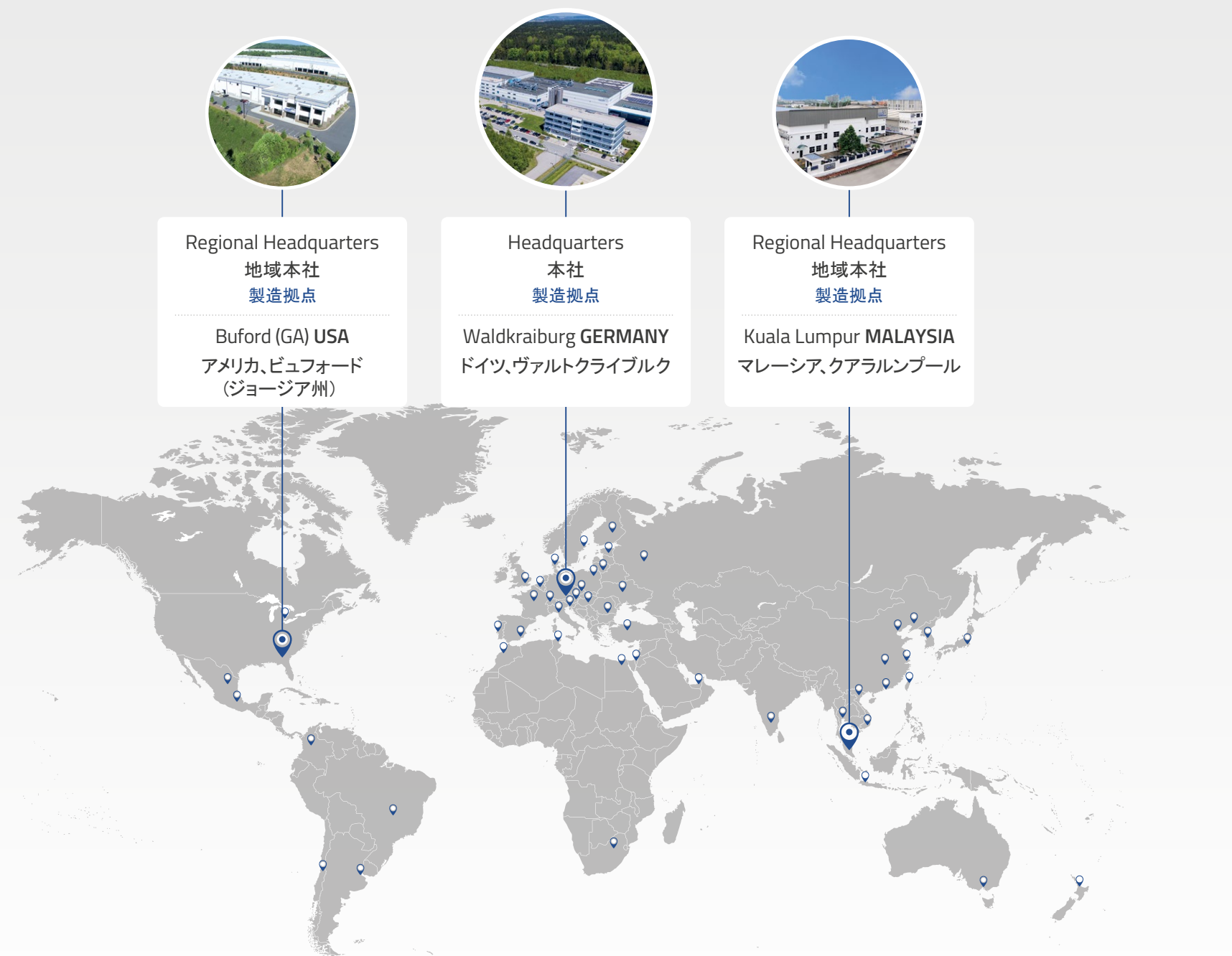
The solutions provided by KRAIBURG TPE will enable you to meet the highest requirements. Our company not only offers high-quality specially custom-engineered products, but also provides a unique level of comprehensive customer service.

The company's motto, "CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE", is meant to be taken literally. Our goal is to identify the challenges you face with you and support you at all times anywhere in the world.

熱可塑性エラストマー (TPE) は進歩のために使われる材料です。KRAIBURG TPE (クライブルクTPE) の熱可塑性エラストマーは、製品開発と加工においてお客様に新たな機会を提供し、更には効率的な生産をも実現します。

KRAIBURG TPE (クライブルクTPE) が提供するソリューションは、最高レベルの要求を満たします。当社は高品質かつカスタム設計された材料を提供するだけでなく、独自レベルの包括的なカスタマーサービスを提供します。

当社のモットーである、「カスタム・エンジニアード・TPE、そしてそれ以上のものを」は、偽りではありません。私たちの目標は、お客様が直面している挑戦を具現化し、プロジェクトのすべてが明らかになる前であってもあらゆる機会にお客様を支援することです。





THE MARKET

MAKE THE SAFE CHOICE

市場

安全な選択を支援します

Meeting the highest standards for quality and responsibility is an absolute necessity in the market for medical and pharmaceuticals technology.

That is why KRAIBURG TPE has implemented a quality management system that ensures compliance with the strictest requirements in the development, production, and handling of medical grade plastics (MGP).

The THERMOLAST® M series supplies compounds that have been specially developed for applications in the medical, pharmaceutical and diagnosis sectors. They can even be used in direct contact with body fluids and blood. For the processor and the end customer, the change control management system that we have implemented and are actively putting into practice ensures that vital requirements are met.

最高基準の品質を満たし責任を果たすことは、医療機器および医薬品技術分野の市場における絶対的な要求です。

そのため、KRAIBURG TPE (クライブルクTPE) は、医療用グレード・プラスチック (MGP) の開発、製造および取扱いにおいて、最も厳密な要求事項への遵守を保証する品質マネジメントシステムを導入しました。

THERMOLAST® M シリーズは、医療、製薬および検査分野のアプリケーションのために特別に開発されたコンパウンドです。これらの材料はまた、体液や血液との直接接触を必要とする環境で使用する事が可能です。加工メーカーおよびエンドユーザーへの対応のために変更管理システムを導入し、重要な要求への確実な対応を実行に移しています。

APPLICATION AREAS

GETTING THE JOB DONE EVERYWHERE

用途分野

あらゆる局面で、確かな性能を



MEDICAL ENGINEERING

医用技術

- Dental technology
- Hoses
- Lids/Closures
- Membranes
- Needle shields
- Plunger seals
- Valves
- 歯科技術
- ホース
- キャップ/クロージャー
- メンブレン
- ニードル・シールド
- プランジャー(ピストン)・シール
- バルブ



DIAGNOSIS

診断機器

- Bellows
- Plugs and septums
- Seals/Gaskets
- Valves
- ベロー(送風器、蛇腹)
- プラグおよび中間膜
- シール/ガスケット
- バルブ(弁)



PHARMACEUTICAL PACKAGING

医薬品包装

- Lids/Closures
- Plugs and septums
- Seals/Gaskets
- Springs
- Valves
- キャップ/クロージャー
- プラグおよび中間膜
- シール/ガスケット
- スプリング
- バルブ(弁)

SAFETY AND PURITY

CHOOSE THE PUREST SOLUTION

安全性と清浄性

最も清浄度の高いソリューションの選択

Our compounds exemplify the greatest possible product purity and highest processing safety standards. TPEs from the THERMOLAST® M series are produced exclusively at our headquarters in Waldkraiburg, Germany.

- Free from animal ingredients
- Free of latex, PVC, phthalates, and heavy metals
- Sterilizable using common methods
- Translucent or transparent

Selected compounds comply with recognized medical standards:

- » DIN ISO 10993-4 "Haemolysis, indirect blood contact"
- » DIN ISO 10993-5 "Cytotoxicity"
- » DIN ISO 10993-10 "Intracutaneous injection"
- » DIN ISO 10993-11 "Acute system toxicity"
- » USP Class VI Extraction tests
- » VDI 2017 Medical Grade Plastics

We will be happy to advise you right from the start of your project to ensure the greatest possible safety.

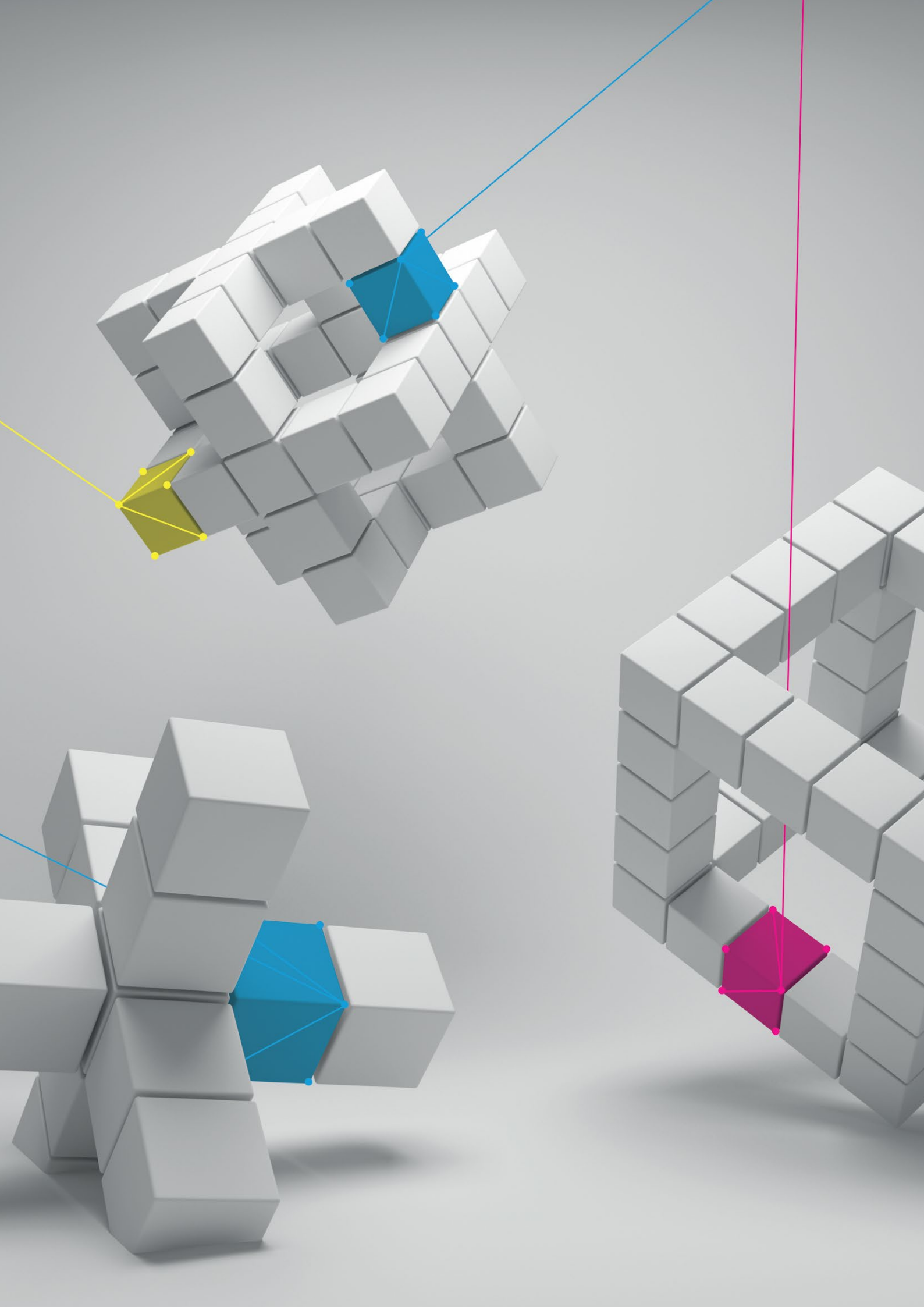
私たちのコンパウンドは最大限の製品清浄度および製造時の安全性を実証しています。THERMOLAST® M シリーズのTPE はヴァルトクライブルク(ドイツ)の本社で集中的に生産されています。

- 動物由来成分不使用
- ラテックス、PVC、フタル酸塩および重金属を含まない
- 一般的な手法による滅菌処理が可能
- 半透明、または透明

各コンパウンドは、業界で認められた医療基準に準拠しています:

- » DIN ISO 10993-4「血液との相互作用の試験の選択
- » DIN ISO 10993-5「細胞毒性」
- » DIN ISO 10993-10「皮膚感作性」
- » DIN ISO 10993-11「組織毒性の試験」
- » USP Class VI 溶出試験
- » VDI 2017 医療グレード・プラスチック

当社では、可能な最大限の安全性を保証するため、お客様のプロジェクトのスタート時点から喜んでお手伝いを致します。



DURABILITY AND FLEXIBILITY

THE TINIEST DETAILS COUNT

強度と柔軟性

細部への配慮が意味を持ちます

In addition to the purity of the raw materials used, THERMOLAST® M compounds also stand out through their performance characteristics:

- Adhesion to polyolefins and technical thermoplastics such as ABS, PC or PA by means of multi-component injection molding
- Durability and flexibility
- Excellent compression set characteristics
- Excellent resealing properties
- High transparency und pre-coloring options
- Injection molding and extruding possible
- Low-friction and highly elastic

We also take customer-specific materials requests to provide solutions that guarantee constant and unvarying quality. In addition, our compounds offer optimum soft-touch features.

材料の清浄度に加え、THERMOLAST® M コンパウンドは、それらの性能・特性のうえでも傑出しています:

- ポリオレフィンおよびエンジニアリング・プラスチックへの優れた接着性 (ABS、PC、PAなど)。これにより、異種材料との複合射出成型が可能
- 強度と柔軟性
- 優れた圧縮歪み
- 優れた再シール性能
- 高透明性、また材料着色が可能
- 射出成形および押出成形が可能
- 低摩擦と高い弾性

さらに当社は、これらのソリューションをお客様固有の材料処方で実現し、一定で変動のない良好な品質をお約束します。さらに、当社コンパウンドは理想的なソフトタッチ品質を提供しています。



ADVICE AND SUPPORT

GETTING IT ALL GOING

アドバイズとサポート

前進のためにあらゆる配慮を

Quality, safety, and reliability are an absolute must in medical technology. We make sure these requirements are delivered by providing continuous and individualized customer care through a unique service package.

As we specialize in high-quality TPS, you can be sure of receiving material purity and expert advice at the highest level.

Your needs are our focus:

- Constant manufacturing process recorded in the drug master file
- 24-month availability guarantee (Change Control Procedure)
- Purity of the raw materials through commitment by suppliers
- Separate, permanently assigned production units for THERMOLAST® M

品質、安全性および信頼性は医療技術の用途では絶対的な要素です。当社ではユニークなサービスパッケージをご用意し、継続的なお客様個々への配慮を確かなものに行っています。

当社は高品質の TPS に特化しており、お客様は最高水準の清浄度を持った材料とエキスパート・アドバイズを活用していただけます。

当社はお客様のニーズにフォーカスを当てています：

- ドラッグマスターファイル収載の一貫した製造工程
- 変更管理手順に準拠した、24 か月の供給保証
- 原料サプライヤーのコミットメントによる原材料の清浄性確保
- THERMOLAST® M のための独立かつ継続的な専用生産ユニット



SUSTAINABILITY

ALWAYS LOOKING TO THE FUTURE

サステナビリティ

常に未来を見つめて

EXCELLENCE BY TRANSPARENCY

We rely on certified processes and established standards

KRAIBURG TPE acts and operates in accordance with recognized standards.
These are:

- Integrated quality, environment and energy management systems
- Certified GRS standard for products produced in Malaysia
- Product Carbon Footprint of KRAIBURG TPE-Compounds
- Climate targets based on the guidelines of the Science Based Target Initiative (SBTi): Starting from the base year of 2021, the company's scope 1 and scope 2 CO₂e emissions are to be reduced by 46.2 percent by 2031, scope 3 CO₂e by 27.5 percent.
- ISCC PLUS certification available for many products in the EMEA sales region
- Carbon Disclosure Project (CDP) rating since 2020
- EcoVadis: The platform classifies the sustainability of companies in holistic ratings. Our commitment to sustainability at our locations has been awarded "Gold" and "Silver" in the past.

透明性による卓越性

当社は認証されたプロセスと確立された基準に依存しています

KRAIBURG TPEは、業界に認知された規格に従って行動し、運営しています。
これらは以下の通りです:

- 統合された品質、環境、エネルギー管理システム
- マレーシアで生産される製品の認証 GRS 規格
- KRAIBURG TPEコンパウンドのカーボンフットプリント
- 科学的根拠に基づく目標イニシアティブ (SBTi) のガイドラインに基づく気候目標: 2021年を基準年として算出した場合、当社のScope1およびScope2のCO₂e排出量は2031年までに46.2%、またScope3のCO₂e排出量は27.5%の削減を目指しています。
- EMEA販売地域の多くの製品でISCC PLUS認証製品を利用可能
- 2020年からのカーボン・ディスクロージャー・プロジェクト (CDP) の格付け
- EcoVadis: 企業のサステナビリティを総合的に評価するプラットフォーム。当社の拠点におけるサステナビリティへの取り組みは、過去に「ゴールド」と「シルバー」を受賞しています。



TPE PORTFOLIO SERIES

MEDICAL SECTOR

TPE ポートフォリオシリーズ

医療用機器部門

THERMOLAST® M	接着可能な材料 Adhesion Materials	Page
MC	PE, PP	17
MC/AD1	ABS, PC, PET/PETG	17
MC/HE	PP	18
MC/LF	PP	19
MC/RS	PE, PP	20
MC/tl	PE, PP	20

THERMOLAST® H	接着可能な材料 Adhesion Materials	Page
HC/AD1/AP	ABS, PC, PETG	21
HC/AP	PE, PP	21
HC/RS/AP	PE, PP	22

THERMOLAST® M

Series シリーズ MC

The MC series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5 and food regulations. The compounds are available in translucent colors and can be colored in many different ways. They are produced exclusively on a special medical unit.

MCシリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求を満たすアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。これらのコンパウンドは半透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このシリーズは医療用途専用のラインで生産されます。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxMEP	30 – 90 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP
Typical Applications	代表的な用途		
- Flexible Connections - Pharmaceutical packaging - Seals - Valves	- フレキシブルコネクション - 医薬品包装 - シール - バルブ		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to PE, PP - Free from animal ingredients - KRAIBURG TPE Medical Service Package - Optimized compression set - Sterilizable (autoclave 134°C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO) - US DMF listed	- PE, PP への接着性 - 動物由来成分不使用 - KRAIBURG TPE メディカル・サービス・パッケージ - 優れた圧縮歪み - 滅菌可能 (オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO) - 米国 DMF 認可		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- GB4806.7-2023 - Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP - Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP - ISO 10993-4 (Hemolysis) - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - ISO 10993-10 (Intracutaneous injection) - ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity) - ISO8871-1 (Part 1: Extractables in aqueous autoclavates) - Regulation (EU) No 10/2011 - US FDA CFR 21 - VDI 2017	- GB4806.7-2023 - Cyclos HTP 認証の HDPE とのリサイクル互換性 - Cyclos HTP 認証の PP とのリサイクル互換性 - ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択) - ISO 10993-5 (細胞毒性) - ISO 10993-10 (皮膚感作性) - ISO 10993-11 (組織毒性の試験) - ISO8871-1 (Part 1: Extractables in aqueous autoclavates) - EU 規制 No 10/2011 - 米国 FDA CFR 21 - VDI 2017		

THERMOLAST® M

Series シリーズ MC/AD1

The MC/AD1 series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its adhesion properties to polar thermoplastics such as ABS, PC and PET/PETG. The compounds are available in natural colors and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/AD1 シリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求を満たすアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは、PC や ABS、PET/PETG のような極性基を持つ熱可塑性プラスチックに対する接着性をその特徴としています。これらのコンパウンドはナチュラル色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Injection Molding | 加工方法 : 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxADX-NTRL	50 – 70 Shore A	Natural ナチュラル	ABS, PC, PET/PETG
Typical Applications	代表的な用途		
- Flexible Connections - Membranes - Seals - Soft touch application (e.g. handles or push buttons) - Valves	- フレキシブルコネクション - 膜 - シール - ソフトタッチ・アプリケーション (例 : ハンドル、プッシュボタン) - バルブ		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to ABS, ASA, PC, PC/ABS, SAN - Adhesion to PET and PETG - Adhesion to PS - Free from animal ingredients - ISCC PLUS ready (mass balance approach) - KRAIBURG TPE Medical Service Package - Soft touch surface - Sterilizable (autoclave 134°C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO)	- ABS、ASA、PC、PC/ABS、SAN への接着性 - PET および PETG への接着性 - PS への接着性 - 動物由来成分不使用 - ISCC PLUS 対応 (マスバランス方式) - KRAIBURG TPE メディカル・サービス・パッケージ - ソフトタッチの表面 - 滅菌可能 (オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO)		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- ISO 10993-4 (Hemolysis) - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - ISO 10993-10 (Intracutaneous injection) - ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity) - USP <88> (Biological Reactivity, Class VI) - VDI 2017	- ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択) - ISO 10993-5 (細胞毒性) - ISO 10993-10 (皮膚感作性) - ISO 10993-11 (組織毒性の試験) - USP <88> (生物活性試験, Class VI) - VDI 2017		

THERMOLAST® M

Series シリーズ

MC/HE

The MC/HE series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its elasticity and transparency at high hardness plus its adhesion to PP. The compounds are transparent and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/HEシリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求を満たすアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは、高硬度での弾性と透明性に加え、PPとの接着性を特徴としています。これらは透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Injection Molding | 加工方法 : 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxHET	40 – 50 Shore D	Transparent 透明	PP
Typical Applications	代表的な用途		
- Closure caps - Drip chamber - Luer lock - Squeeze bottles	- クロージャー・キャップ - ドリップチャンバー - ルアーロック - 瓶型搾り出し容器		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to PP - Elasticity - Free from animal ingredients - ISCC PLUS ready (mass balance approach) - KRAIBURG TPE Medical Service Package - Sterilizable (autoclave 134°C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO) - Stiffness - Transparency - US DMF listed - Weldable (Ultrasonic)	- PPへの接着性 - 弾性 - 動物由来成分不使用 - ISCC PLUS 対応（マスバランス方式） - KRAIBURG TPE メディカル・サービス・パッケージ - 滅菌可能（オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO） - 剛性 - 透明性 - 米国 DMF 認可 - 溶接性（超音波）		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- ISO 10993-4 (Hemolysis) - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - ISO 10993-10 (Intracutaneous injection) - ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity) - Regulation (EU) No 10/2011 - US FDA CFR 21 (raw material conformity) - USP <88> (Biological Reactivity, Class VI) - VDI 2017	- ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択) - ISO 10993-5 (細胞毒性) - ISO 10993-10 (皮膚感作性) - ISO 10993-11 (組織毒性の試験) - EU 規制 No 10/2011 - 米国 FDA CFR 21 (原料適合性) - USP <88> (生物活性試験, Class VI) - VDI 2017		

THERMOLAST® M

Series シリーズ

MC/LF

The MC/LF series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series convinces by a low coefficient of friction. The compounds are translucent and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/LFシリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求を満たすアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは低い摩擦係数を発揮します。これらは透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxLFT	30 – 90 Shore A	Translucent 半透明	PP
Typical Applications	代表的な用途		
- Mechanical components - Membranes - Seals - Soft touch application (e.g. handle or push button) - Syringe gaskets	- 機械的部品 - 膜 - シール - ソフトタッチ・アプリケーション（例：ハンドル、プッシュボタン） - 注射器ガスケット		
Material Advantages	材料の長所		
- Abrasion resistance - Adhesion to PP - ISCC PLUS ready (mass balance approach) - KRAIBURG TPE Medical Service Package - Low surface friction - Optimized mechanical properties - Scratch resistance - Smooth touch - Sterilizable (autoclave 134°C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO) - US DMF listed	- 耐摩耗性 - PP への接着性 - ISCC PLUS 対応（マスバランス方式） - KRAIBURG TPE メディカル・サービス・パッケージ - 低摩擦 - 優れた機械的性質 - 耐スクラッチ性 - スムーズタッチ - 滅菌可能（オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO） - 米国 DMF 認可		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP - Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP - ISO 10993-4 (Hemolysis) - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - ISO 10993-10 (Intracutaneous injection) - ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity) - Regulation (EU) No 10/2011 - US FDA CFR 21 (raw material conformity) - USP <88> (Biological Reactivity, Class VI) - VDI 2017	- Cyclos HTP 認証の HDPE とのリサイクル互換性 - Cyclos HTP 認証の PP とのリサイクル互換性 - ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択) - ISO 10993-5 (細胞毒性) - ISO 10993-10 (皮膚感作性) - ISO 10993-11 (組織毒性の試験) - EU 規制 No 10/2011 - 米国 FDA CFR 21 (原料適合性) - USP <88> (生物活性試験, Class VI) - VDI 2017		

THERMOLAST® M

Series シリーズ
MC/RS

The MC/RS series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its resealing properties and its adhesion to PP and PE. The compounds are translucent and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/RSシリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求を満たすアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは、再シール性能とPPおよびPEへの接着性をその特徴としています。これらは透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxRST	30 – 40 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP
Typical Applications	代表的な用途		
- Closures - Infusion stoppers - Membranes	- 栓 - 輸液用ストッパー - 膜		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to PE, PP - Free from animal ingredients - ISCC PLUS ready (mass balance approach) - KRAIBURG TPE Medical Service Package - Optimized compression set - Resealing - Sterilizable (autoclave 134°C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO) - US DMF listed - Weldable (Ultrasonic)	- PE、PP への接着性 - 動物由来成分不使用 - ISCC PLUS 対応（マスバランス方式） - KRAIBURG TPE メディカル・サービス・パッケージ - 優れた 圧縮歪み - 再シール性 - 滅菌可能（オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO） - 米国 DMF 認可 - 溶接性（超音波）		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP - Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - VDI 2017	- Cyclos HTP 認証の HDPE とのリサイクル互換性 - Cyclos HTP 認証の PP とのリサイクル互換性 - ISO 10993-5 (細胞毒性) - VDI 2017		

THERMOLAST® M

Series シリーズ
MC/tl

The MC/tl series is your material solution for various applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its adhesion to PP and PE. The compounds are available in translucent colors and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/tlシリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求を満たす様々なアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズはPPおよびPEへの接着性を特徴としています。これらのコンパウンドは半透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxMED	30 – 90 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP
Typical Applications	代表的な用途		
- Flexible Connections - Membranes - Mouthpieces - Seals - Soft touch application (e.g. handle or push button) - Valves	- フレキシブルコネクション - 膜 - マウスピース - シール - ソフトタッチ・アプリケーション（例：ハンドル、プッシュボタン） - バルブ		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to PE, PP - Free from animal ingredients - ISCC PLUS ready (mass balance approach) - KRAIBURG TPE Medical Service Package - Optimized compression set - Sterilizable (autoclave 134°C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO) - US DMF listed - Weldable (Ultrasonic)	- PE、PP への接着性 - 動物由来成分不使用 - ISCC PLUS 対応（マスバランス方式） - KRAIBURG TPE メディカル・サービス・パッケージ - 優れた 圧縮歪み - 滅菌可能（オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO） - 米国 DMF 認可 - 溶接性（超音波）		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		

- Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP
- Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP
- ISO 10993-4 (Hemolysis)
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- ISO 10993-10 (Intracutaneous injection)
- ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity)
- USP <88> (Biological Reactivity, Class VI)
- VDI 2017

- Cyclos HTP 認証の HDPE とのリサイクル互換性
- Cyclos HTP 認証の PP とのリサイクル互換性
- ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択)
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- ISO 10993-10 (皮膚感作性)
- ISO 10993-11 (組織毒性の試験)
- USP <88> (生物活性試験, Class VI)
- VDI 2017

THERMOLAST® H

Series シリーズ
HC/AD1/AP

The HC/AD1/AP series is your material solutions exclusively designed for healthcare and medical device applications in Asia Pacific. These compounds comply with ISO 10993-5 and GB/T 16886.5. They are characterized by their adhesion properties to polar thermoplastics such as PC, ABS, and PETG and are available in natural colors.

HC/AD1/APシリーズは、特にアジア太平洋地域におけるヘルスケアおよび医療機器市場のために設計された材料ソリューションです。これらの材料はISO 10993-5およびGB/T 16886.5に準拠しています。これらの材料はPC、ABS、PETGなどの極性熱可塑性樹脂への接着性を特徴としており、ナチュラル色で供給されます。

Processing Method : Injection Molding | 加工方法 : 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
THxPGM-NTRL	30 – 80 Shore A	Natural ナチュラル	ABS, PC, PETG
Typical Applications	代表的な用途		
- Flexible Connections - Function and design elements - Membranes - Seals - Soft touch for grips, switches and mats - Valves	- フレキシブルコネクション - 機能および設計要素 - 膜 - シール - ソフトタッチのグリップ、スイッチ、マット - バルブ		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to ABS, ASA, PC, PC/ABS, SAN - Adhesion to PET and PETG - Adhesion to PS - Colorable - Free from animal ingredients - Optimized mechanical properties - Soft touch surface - Sterilizable	- ABS、ASA、PC、PC/ABS、SAN への接着性 - PET および PETG への接着性 - PS への接着性 - 着色性 - 動物由来成分不使用 - 優れた機械的性質 - ソフトタッチの表面 - 滅菌処理が可能		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- GB/T 16886.5 (Cytotoxicity) - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - Regulation (EU) No 10/2011 - US FDA CFR 21 (raw material conformity)	- GB/T 16886.5 (細胞毒性) - ISO 10993-5 (細胞毒性) - EU 規制 No 0/2011 - 米国 FDA CFR 21 (原料適合性)		

THERMOLAST® H

Series シリーズ
HC/AP

The HC/AP series is a material solution designed exclusively for the healthcare and medical device market in Asia Pacific. The compounds comply with the ISO 10993-5, GB/T 16886.5 standards, as well as various global food contact and relevant medical standards. These compounds are available in a translucent color and can also be colored in a variety of colors.

HC/APシリーズは、特にアジア太平洋地域におけるヘルスケアおよび医療機器市場のために設計された材料ソリューションです。このコンパウンドは、様々な食品接触および関連する医療用の安全基準を満たすと共に、ISO 10993-5規格、GB/T 16886.5規格に準拠しています。このコンパウンドは半透明色で提供され、また様々な色彩への着色が可能です。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
THxOGM-LCNT	30 – 90 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP
Typical Applications	代表的な用途		
- Closures - Flexible connections - Function and design elements - Mouthpieces - Seals	- 栓 - フレキシブルコネクション - 機能および設計要素 - マウスピース - シール		
Material Advantages	材料の長所		
- Adhesion to PE, PP - Colorable - Free from animal ingredients - Optimized compression set - Sterilizable (autoclave 121°C, EtO)	- PE、PPへの接着性 - 着色性 - 動物由来成分不使用 - 優れた 圧縮歪み - 滅菌処理が可能（オートクレーブ 121°C、EtO）		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
- GB4806.7-2023 - GB/T 16886.5 (Cytotoxicity) - ISO 10993-5 (Cytotoxicity) - Regulation (EU) No 10/2011 - US FDA CFR 21	- GB4806.7-2023 - GB/T 16886.5 (細胞毒性) - ISO 10993-5 (細胞毒性) - EU 規制 No 0/2011 - 米国 FDA CFR 21		

THERMOLAST® H

Series シリーズ
HC/RS/AP

The HC/RS/AP series is your material solution designed exclusively for for healthcare and medical resealing applications in Asia Pacific. The compounds comply with the ISO 10993-5, GB/T 16886.5 standards, as well as various global food contact and relevant medical standards. They are also tested according to DIN ISO 15759. These compounds are available in translucent and can also be colored in a variety of colors.

HC/RS/AP シリーズは、特にアジア太平洋地域におけるヘルスケアと医療機器の再シール・アプリケーションのために設計された材料ソリューションです。このコンパウンドは ISO 10993-5、GB/T 16886.5 規格、また様々なグローバルでの食品接触用途および関連の医療用途規格に対応しています。DIN ISO 15759 に基づいて試験されています。このコンパウン半透明で提供され、また様々な色彩への着色が可能です。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
THxOHG-LCNT	30 – 40 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP
Typical Applications	代表的な用途		
▪ Caps ▪ Closures ▪ Membrane ▪ Plugs	▪ キャップ ▪ 栓 ▪ 膜 ▪ プラグ		
Material Advantages	材料の長所		
▪ Adhesion to PE, PP ▪ Colorable ▪ Low density ▪ Resealing ▪ Sterilizable	▪ PE、PPへの接着性 ▪ 着色性 ▪ 低密度 ▪ 再シール性 ▪ 滅菌処理が可能		
Regulations / Approvals	規制 / 承認		
▪ GB4806.7-2023 ▪ GB/T 16886.5 (Cytotoxicity) ▪ ISO 10993-5 (Cytotoxicity) ▪ Regulation (EU) No 10/2011 ▪ US FDA CFR 21	▪ GB4806.7-2023 ▪ GB/T 16886.5 (細胞毒性) ▪ ISO 10993-5 (細胞毒性) ▪ EU 規制 No 10/2011 ▪ 米国FDA CFR 21		



EUROPE, MIDDLE EAST, AFRICA
コンタクト – ヨーロッパ・中東・アフリカ地域

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

☎ +49 8638 9810-0
✉ info@kraiburg-tpe.com

ASIA PACIFIC
アジア太平洋地域

KRAIBURG TPE Technology (M) SDN.BHD.
Lot 1839 Jalan KPB 6
Kawasan Perindustrian Balakong
43300 Seri Kembangan, Selangor, Malaysia

☎ +60 3 9545 6393
✉ info-asia@kraiburg-tpe.com

AMERICAS
アメリカ地域

KRAIBURG TPE Corporation
4365 Hamilton Mill Road
Buford, GA 30518, USA

☎ +1 678 584-5020
✉ info-america@kraiburg-tpe.com

For contact details of our branch offices and partners, see www.kraiburg-tpe.com. Member of the KRAIBURG Holding.

© Copyright 2025 KRAIBURG TPE. Subject to change without prior notice.

KRAIBURG TPE makes no warranties and assumes no liability in connection with any use of this information.

各営業拠点およびパートナーのコンタクト先詳細については、www.kraiburg-tpe.com をご覧ください。Member of the KRAIBURG Holding.

© Copyright 2025 KRAIBURG TPE. 内容は予告なく変更されることがあります。

KRAIBURG TPE (クライブルグTPE) はここに掲載された情報のいかなる使用に関しても保証責任を負わず、また義務を負いません。