

보도자료

세계 최초 의료용 기기용 PA 접착 가능 MGP 승인 TPE 시리즈

2019 년 10 월 발트크라이버그

Page 1 of 4

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

PA 와 접착하고 규정을 완전 충족하는 살균 가능한 소재

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

세계적 규정인 의료용 플라스틱 (MGPs) 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 MGP 를 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
Kluge 의 인터뷰 내용입니다. “우리는 폴리아미드-투명 색상 PA12 를 포함-와
결합하는 의료용 어플리케이션에 사용할 수 있는 TPE 를 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

2019 년 10 월 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 2017 은 아주 기본적인 조건부터 공식의 일관성, 변형 관리까지 MGP 소재의 기준을 규정하고 있습니다. 또한 (EU) No. 10/2011, 미국 식품 안정청 (FDA) 의 연방 규정 Title 21 (21CFR) 도 충족합니다.

새로운 TPE 소재들은 인간 양립성에 관한 규정 ISO 10993-5 과 10993-11 을 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. 1907/2006 은 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 60 에서 70 Shore A 의 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® M 의 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).