

## 新闻通讯

全球首个获得 MGP 认证的 TPE 系列产品，具有适用于医疗设备的 PA 包胶特性

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 10 月

第 1 页，共 3 页

凯柏胶宝®推出全球首款符合 VDI 2017 要求的热塑宝 M 复合材料，适用于 TPE/PA 组合应用

**这种经过全面认证的可灭菌化合物具有 PA 兼容性**

凯柏胶宝®推出全新 MC/AD/PA 热塑宝 M 系列，这也是世界上首批符合欧盟和 FDA 标准、可应用于医疗领域的热塑性弹性体产品，可直接与聚酰胺结合使用。

随着有关医用级塑料（MGP）的国际法规日益严格，医疗器械和保健产品制造商为提高竞争优势，迫切需要既符合相关法规又美观可靠的材料解决方案。多组分应用制造领域就是一个典型的例子，该行业通过使用直接注塑成型（不使用粘合剂）将“硬质”聚合物与“软质”热塑性弹性体（TPE）组合在一起，有效节省安装时间。目前市场上符合 MGP 标准的 TPE 化合物无法粘合聚酰胺（PA），因此不适合许多复杂的应用领域。

凯柏胶宝®的全新 MC/AD/PA 热塑宝 M 系列填补了这一空白。凯柏胶宝®医疗应用业务部经理 Oliver Kluge 表示：“这是首款适用于医疗应用领域的可与聚酰胺粘合成复合材料的 TPE。我们期待在 K 2019 展会期间向业界推出这个系列的产品，包括透明的 PA12。”这些化合物已进行全面认证，可制造不同类型的医疗设备，包括用于体外诊断的设备。

新 TPE 系列的化合物符合最近刚刚颁布的 VDI 2017 指南。该指南从基本要求、配方一致性和改性管理等方面全面规范了 MGP 兼容材料的标准。它们也符合欧盟法规（EU）第 10/2011 号和美国食品药品监督管理局（FDA）联邦法规第 21 条（21CFR）的规定。

根据 ISO 10993-5 和 10993-11 标准的规范，新 TPE 还符合在人类兼容性方面的要求。这种材料还可以通过使用  $\beta$  或  $\gamma$  射线或环氧乙烷（EtO），消灭所有类型的细菌。它们还符合关于限制某些有害物质使用的

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

电话 +49 8638 9810-0  
传真 +49 8638 9810-310

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

### 媒体联系人

欧洲、中东、非洲和美洲

Simone Hammerl

欧洲、中东和非洲及美洲公共关系

电话 +49 8638 9810568

[simone.hammerl@kraiburg-tpe.com](mailto:simone.hammerl@kraiburg-tpe.com)

亚太地区

Bridget Ngang

亚太区营销经理

电话 +603 9545 6301

[bridget.ngang@kraiburg-tpe.com](mailto:bridget.ngang@kraiburg-tpe.com)

### 通讯机构

EMG

Siria Nielsen

电话 +31 164 317036

[Siria.nielsen@emg-marcom.com](mailto:Siria.nielsen@emg-marcom.com)

## 新闻通讯

全球首个获得 MGP 认证的 TPE 系列产品，具有适用于医疗设备的 PA 包胶特性

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 10 月

第 2 页，共 3 页

2011/65/EU (RoHS) 指令，以及相关化学品注册、评估、授权和限制 (REACH) 的 (EC) 1907/2006 号法规。

和所有热塑宝 M 产品一样，MC/AD/PA 化合物不含乳胶、PVC 和邻苯二甲酸盐，生产过程中不使用重金属。凯柏胶宝®仅在经过特殊批准的生产线上专门生产这种新开发的材料。为实现全方位的质量保证，所有产品还提供供应商原材料的完全可追溯性。目前提供的硬度范围在邵氏硬度 A 60 到 70 之间。这种材料的表面光滑而柔软，触感十分舒适，但兼具极佳的抗刮蹭、磨损和皮脂（分泌到皮肤表面的油脂）能力。

凯柏胶宝®将在 K 2019 展会的 6 号展厅 C58-4 展位展示全新 MC/AD/PA 热塑宝 M 系列。



全球首个获得 MGP 认证的 TPE 系列产品，其聚酰胺粘合力非常适用于制作医疗设备。（图片来源：© 2019 凯柏胶宝®版权所有）

## 新闻通讯

全球首个获得 MGP 认证的 TPE 系列产品，具有适用于医疗设备的 PA 包胶特性

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 10 月

第 3 页，共 3 页

请关注我司微信



### 关于凯柏胶宝®

凯柏胶宝® ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) 是一家业务足迹遍布全球的热塑性弹性体制造商。公司创建于 2001 年，隶属于历史悠久的 KRAIBURG 集团（1947 年创建），始终致力于推进 TPE 的创新发展，如今已发展作为一家领先企业。凭借分布于德国、美国和马来西亚三地的生产基地，公司致力于面向汽车、工业、消费品和监管严格的医疗行业提供品类丰富的化合物材料产品。公司旗下的几大成熟产品线——热塑宝（THERMOLAST®）、科柔宝®（COPEC®）、高温宝（HIPEX®）和尼塑宝®（For Tec E®）采用注塑或挤出工艺，为各行各业的制造商带来出众的加工和设计优势。凯柏胶宝®拥有卓越的创新能力和真正的全球客户导向，为客户提供定制产品解决方案和可靠的配套服务。公司在德国的总部经过 ISO 50001 认证，全球所有基地均已取得 ISO 9001 和 ISO 14001 认证。2018 年，在全球 641 位员工的共同努力下，凯柏胶宝® 取得 1.89 亿欧元的销售额。

欢迎访问 [www.PressReleaseFinder.com](http://www.PressReleaseFinder.com) 下载该新闻稿和相关插图。

如需高清图片，请联系：Bridget Ngang ([bridget.ngang@kraiburg-tpe.com](mailto:bridget.ngang@kraiburg-tpe.com) , +6 03 9545 6301) 。