



# 医疗器械、IVD、生物制药 制造解决方案



# 携手

## 科德宝医疗集团共同创新

科德宝医疗集团是全球医疗器械、部件、制药管材和微创解决方案的设计、开发和生产合作伙伴。

我们拥有全面的技术能力，从设计与制造微创产品、导管和手持器械到利用先进的材料与工艺开发和生产医疗与制药部件全面涵盖。我们是高精度硅胶部件、热塑性模具部件和管材以及金属海波管与涂层技术制造行业的领导者。

财务稳定且具有长期目标是我们与客户建立长期合作的基础。科德宝集团在全球拥有 50,000 多名员工，其具有独特的专业知识库和全球研发设施网络。因此，从材料和设计优化到医疗器械批量生产，我们能够为客户提供全面支持。

科德宝医疗集团拥有丰富的经验和专业知识，可确保您取得成功。作为全球合作伙伴，我们拥有以下独特优势：

- 专注于医疗器械和药品市场
- 可提供从开发到最终组装的全方位服务
- 精通广泛应用领域的材料和工艺
- 拥有丰富的专业知识和创造力，在全球拥有 11 家工厂以及 200 多名工程师
- 具有长期目标且财务稳定，得到科德宝集团的支持
- 符合 ISO 13485 质量管理体系认证要求和 ISO 14001 环境管理体系要求
- 在北美、中美洲、欧洲和亚洲建立了工厂并已在 FDA 注册
- 拥有精湛的精益生产专业知识

# 开拓性创新

## 最新工艺和产品创新



### 挤出测量技术

Helix iMC™ 是一项具有突破性的新技术，可以连续测量硅胶管的内部几何形状。该技术是行业中独一无二的技术，可提高关键应用的产品质量，并大大减少材料浪费和缩短工艺时间。



### 扭曲腔管

一种独特的多腔硅胶管技术，其设计意图为在导管弯曲时，通过该技术实现内腔和外腔应力的同等平衡来防止管腔扭结和堵塞。Helix Twist™ 管非常适合于心脏起搏器、呼吸管、神经刺激和其他要求进入人体内曲折通道的应用。

### Composer® 手柄平台和止血阀

科德宝医疗集团持有微创技术专利，其中包括 Composer® 导管手柄平台、带可变直径密封的止血阀和可扩展的导引器护套。最近新增了三种新一代的产品解决方案——Composer® EP 和 Composer® Mini 导管手柄平台，以及 HyperSeal® Mini 止血阀。这些产品专为希望通过市售的解决方案缩短上市时间的医疗器械公司而设计。



### 先进的材料解决方案

作为材料专家，科德宝医疗集团开发了一种专有的导电硅化合物，可用于智能治疗器械，所提供的电流也可用于屏蔽敏感的电子设备。

# 产品解决方案

## 适用于导管和输送系统

### 积极开发解决方案，加快产品上市

无论您是想在创新设备上加贴专属标签，改进下一代导管和输送系统，还是想缩短新产品功能构建时间，科德宝医疗集团不断增加的成品器械、设计和工艺解决方案都能满足您的需求。

## 成品器械

可以使用专属标签轻松开发并纳入商业产品组合的成品医疗器械

- FlexSeal® 亲水涂层导引器护套
- HyperSeal® 亲水涂层导引器护套
- Composer® 可转向式导管器护套



## 设计

可直接纳入全新的下一代产品开发项目以缩短开发时间和降低开发成本的部件与子组件解决方案

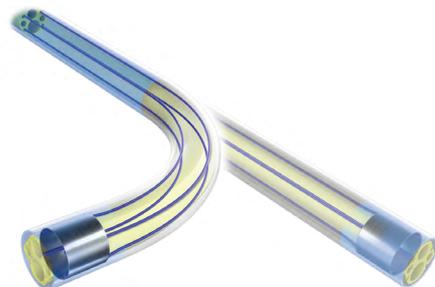
- Composer® 手柄平台
- Composer® XL 手柄平台
- Composer® EP 手柄平台
- Composer® Mini 手柄平台
- FlexSeal® 止血阀
- HyperSeal® 止血阀
- HyperSeal® XL 止血阀
- HyperSeal® Mini 止血阀
- CertuSeal® 止血阀

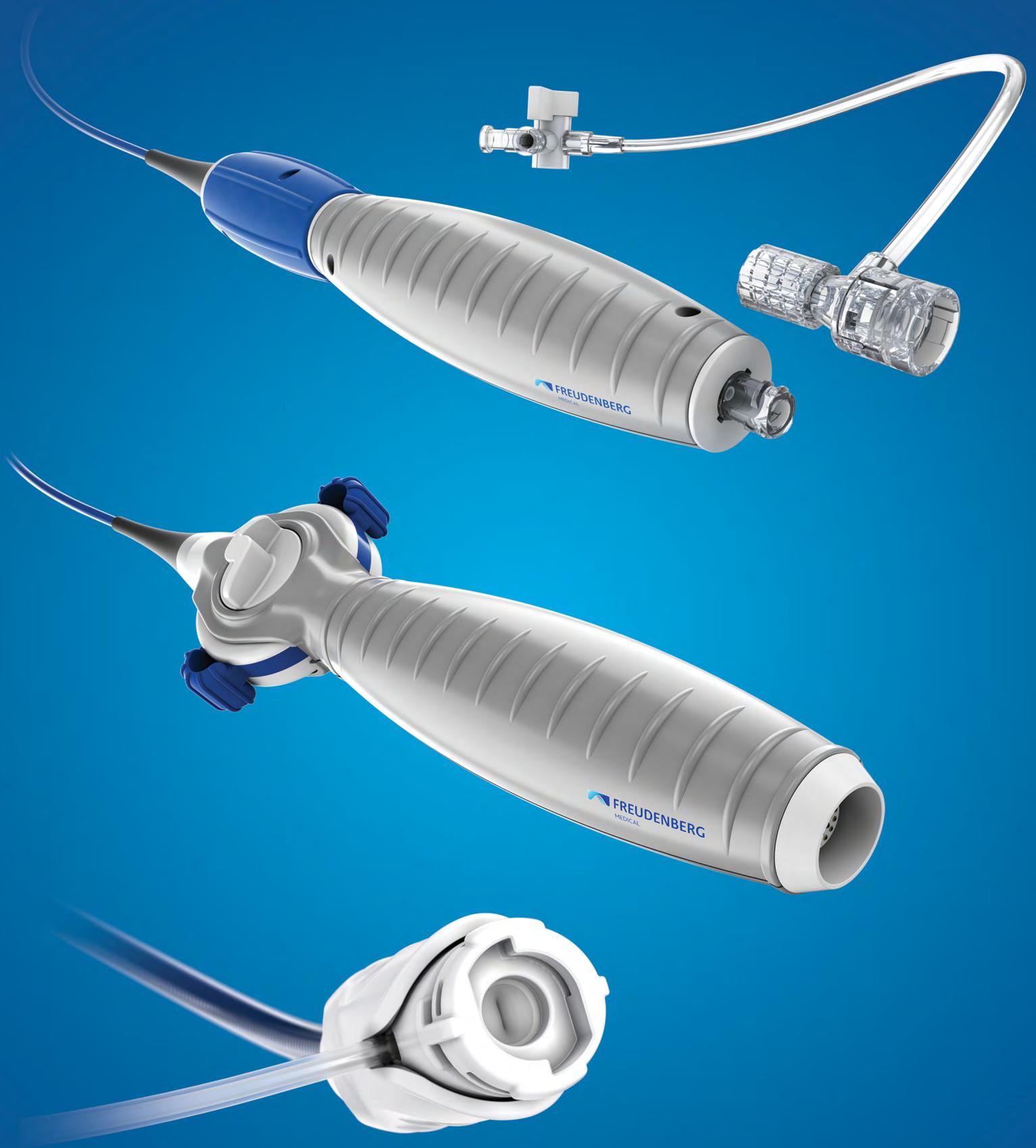


## 工艺

可扩展设计选项、提高材料/设备性能以及降低生产成本的制造工艺解决方案

- 复合导管轴
- E-Pro™ 海波管
- M $\mu$ -Coat 和 Rho-Coat™ 润滑涂层
- 先进的挤出







## 导管 制造

科德宝医疗集团在微创手术和导管器械的设计、开发和生产方面具有出色的专业知识。我们的产品开发和生产团队合作确保设计的可制造性，缩短开发时间，并加快成品上市的速度。

我们的解决方案能够满足各种市场的各种需求，包括神经学和神经血管学、眼科、耳鼻喉科、美容外科、肺、结构性心脏、心血管、胃肠病学和内窥镜检查、减肥手术、血管内治疗、电生理学/CRM/A-Fib、泌尿科/妇科、体外诊断、骨科、外周血管、肿瘤学/介入放射学和药物输送。

# 挤塑、球囊 和导管后加工

为了满足客户不断发展的综合导管和输送系统需求，科德宝医疗集团及旗下公司 VistaMed 不断在关键技术和功能方面进行投资和创新。我们提供设计和开发服务，协助客户打造量身定制的解决方案，帮助工程和运营团队解决极其严峻的挑战。我们采用多种材料，提供各种管材解决方案，并针对综合导管、输送系统以及广泛的专业应用领域提供球囊设计和成型服务。



## 导管组装

- 设计和开发
- 原型设备制造
- 材料和部件选择
- 单腔和多腔挤出
- 球囊成型
- 海波管和微型部件
- 确认与鉴定
- 灭菌
- 包装和贴标

## 导管后加工

- 嵌入和包覆成型
- 退火
- 头端成型
- 熔合
- 粘胶粘合
- 精密钻孔
- 穿孔
- 亲水涂层
- 激光切割和钻孔
- 导管增强

## 球囊功能

- 材料——尼龙弹性体、聚酰胺、PET、聚氨酯
- 不合规、半合规、合规
- 直径 2.0 mm 至超过 35 mm
- 长度 5 mm 至 300 mm



# 海波管和微型部件

科德宝医疗集团是领先的先进海波管部件、拉线、组件和产品供应商，这些器材可用于诊断和治疗干预中使用的微创手术器械。使用专有 Cambus Coat™ 涂敷技术涂敷的 PTFE 涂层不含全氟辛酸，附着力极强，可实现出色的性能和安全性。科德宝还开发和生产用于血管和血管内介入、活检及药物输送手术的探针、套管和高精度专用针头。

该集团拥有多种业务，包括 Navigate® 产品开发、激光切割和焊接、激光标记/烧蚀、EDM、ECM、无心磨削、针尖磨削、钝化、电抛光、PTFE 涂层、喷丸、注塑、移印以及组装。



## 专用针头

Velona 定制和专用针头是一种经过工程设计的微创针头器械，可用于内科诊断和治疗干预。科德宝能够针对细针抽吸、细针活检、微创输送系统和结构性心脏应用等临床领域的针头器械提供产品设计和开发支持以及生产和组装服务。

# 专用部件

## 精密挤出和注塑成型

科德宝医疗集团拥有丰富的经验和专业知识，能够帮助您简化供应链，加快产品上市速度。我们拥有全球研发和生产设施网络，可从材料选择和设计优化到原型设备制造及部件和成品器械批量生产为客户提供全面支持。

硅胶和  
热塑性材料

### 挤出

- 从复杂的单腔管材到多腔管材全面覆盖
- 硅胶、热塑性材料（包括热塑性弹性体）等
- 导管和输送系统专用管材
- HelixMark® 现成硅胶管，适用于医疗器械和实验室应用领域
- HelixTwist™ 多腔硅胶管，可防止管腔扭结或堵塞
- 创新 Helix iMC™ 在线测量技术，适用于使用硅胶制成的关键管材
- 所有挤出作业均在 ISO 8 级洁净室内进行；大多数设施均已在 FDA 备案

### 注塑成型

- 在美洲、欧洲和亚洲加工硅胶和热塑性部件
- 与所有原材料供应商合作，采购高质量医疗级材料
- 采用具有阀门浇口冷流道系统的小容量至大容量液态注射成型 (LIM) 工艺
- 采用具有先进热流道系统的小容量至大容量热注射成型工艺
- 可以对硅胶和热塑性材料进行双射成型和微成型
- 在 ISO 7 级和 8 级洁净室中进行成型和组装
- 经过验证的工艺，包括科学注塑法
- 工程师-客户对接比率高，采用六西格玛方法和精益生产原则

### 可植入

- 长期可植入硅胶和可植入 PEEK 解决方案
- 自 1984 年以来提供可植入硅胶器械成型和挤出加工服务
- 特定设施符合 FDA、欧洲 MDR 和加拿大卫生局的要求
- 专有技术与经验涵盖了众多领域，从腹膜透析分流器、胃束带和关节到唇部植入物、心脏泵部件和泪道栓一应俱全
- 使用挤出硅胶作为起搏器导线和引流器械绝缘层材料

### 成品器械

- 集成开发和组装生产
- 完善和加速产品开发，同时保护知识产权并加以强化
- 可以在成品器械上加贴专属标签并将其纳入商业产品组合





## 适用于生物制药、 医疗器械和实验室应用领域的管材

科德宝医疗集团面向制药、实验室和生物加工应用领域生产多种专有流体输送管、成型部件和一次性组件。我们在美国、德国和爱尔兰通过 ISO 13485 认证的医疗器械生产工厂的认证洁净室中生产产品。

# 流体输送产品

PHARMAFOCUS®  
PREMIUM

## 生物制药专用硅胶管

高纯度管材，使用优质硅胶原材料制造，适用于要求严苛的生物制药应用领域。

- 铂固化硅胶管，可用于关键流体输送
- 可提取物经过测试，具有完整验证包
- 在美国和德国的洁净室中生产
- 提供编织泵、非强化泵和蠕动泵
- 现成管材，可随时发货



## 生物加工专用 TPE 管材

非常适用于要求严苛的流体输送、生物加工、灌装与采样以及蠕动泵应用领域。

- TPE 管材可进行热密封和焊接
- 可通过高压灭菌器、伽马射线辐照、X 射线辐照、电子束灭菌
- 适用于生物加工的安全材料
- 现成管材，可随时发货



## 实验室/医疗专用硅胶管

我们在美国和德国生产 HelixMark® 铂固化硅胶管已有 20 多年的历史。

- 硅胶材质
- 编织、彩色条纹、泵、精密公差、胶塞和垫圈
- 符合 USP VI 级生物相容性要求
- 现成管材，可随时发货



## 适用于一次性系统的卫生级卡箍接头

将二次成型卫生级卡箍接头与 PharmaFocus® Premium 硅胶管集成，作为面向无菌制造应用的最终组件。

- 提供标准和微型硅胶管
- 不锈钢制或聚砜材料制支撑杯
- 可定制尺寸或定制组件





## 涂层

科德宝医疗集团旗下公司 Hemoteq 是一家领先的器械药物组合产品 (DDCP) 及专用涂层医疗器械和部件合同开发与合同生产组织 (CDMO)。Hemoteq 凭借 20 年的全方位专业知识，保持着卓越的业绩记录，可提供 DDCP 和专用涂层部件的高级涂层设计、产品和工艺开发、监管策略和批量生产。

- 涂层设计
- 可制造性设计
- 涂层工艺开发和放大
- 迭代式原型设计、试生产
- 设计验证和工艺验证
- 适用于外部试验的接口服务
- 适用于临床前和临床研究的接口服务
- 监管提交服务
- 上市后监督和警戒支持
- 涂层批量生产
- 涂层技术转让

### 器械药物组合产品

我们的涂层能够可靠、精确地输送各种活性药物成分，并具有特定的释放曲线，可确保达到最佳的临床性能。我们在用于以下应用的 DDCP 的定制和批量生产方面具有丰富的专业知识：

- 药物洗脱支架
- 药物涂层球囊
- 非血管植入物的药物输送涂层

**HEMOTEQ 所开发器械药物组合产品的临床有效性和安全性已在大量临床研究中得到证实**



## 设计与 开发

我们使用最新设计工具和技术与客户共同开发稳健、安全、有效且在预算范围内的突破性医疗器械。我们开发的生产工艺可确保直至产品发布的整个流程均有效。从自下而上创建到平行线转移，我们对整个产品开发过程进行了验证。

您可以从一开始就依赖科德宝医疗集团。我们能够提供全面的医疗器械和部件设计与开发服务：

- 工业设计和原型设计
- 可制造性设计支持
- 计算机辅助工程与仿真
- 适用于微创手术器械、手持器械和导管器械的全套解决方案

# 质量和精益生产

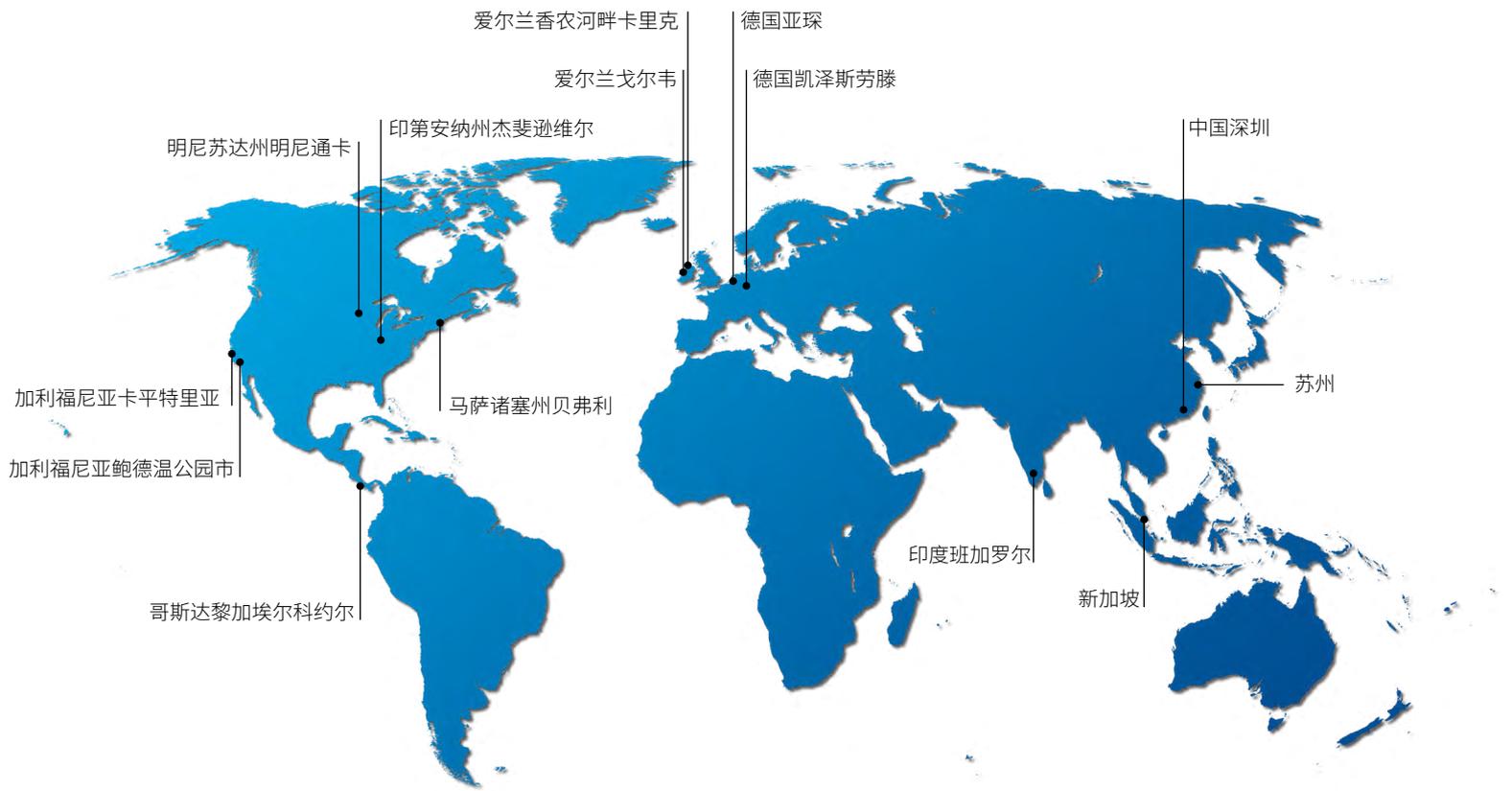
科德宝医疗集团和科德宝集团是公认的世界精益生产领先企业，具有超过 35 年的经验。我们采用精益生产和六西格玛方法，提供的解决方案能够缩短交付周期、最大程度提高效率，并确保优异的产品质量。

质量始终是科德宝医疗集团的关注重点。我们同客户密切合作，实施经定制的验证和质量保证系统。我们的目标是确保符合 FDA、ISO、MDR 和客户的所有要求。

- 在美国、哥斯达黎加、德国、爱尔兰和中国建立了八家制造工厂并已在 FDA 备案
- 在全球范围内遵守 GMP 和 QSR 要求
- 获得 ISO 13485 认证
- 符合 ISO 14001:2015 环境管理体系要求
- 欧洲 MDR 2017/745
- 获得加拿大卫生部 MDSAP 认证
- 监管 510(k) 和 CE 提交过程
- CDPH 许可医疗器械生产商
- 7 和 8 级洁净室



# 全球资源 本地解决方案



**科德宝医疗集团**

美国 +1 877 308 0558

欧洲 +49 631 5341 7500

亚洲 +86 755 8401 2502

asia@freudenbergmedical.com

www.freudenbergmedical.cn

出版方

**科德宝医疗集团**

**营销部**

电话: +1 626 814 9684

info@freudenbergmedical.com

**美国**

加利福尼亚州卡平特里亚

加利福尼亚鲍德温公园市

印第安纳州杰斐逊维尔

马萨诸塞州贝弗利

明尼苏达州明尼通卡

**哥斯达黎加**

埃尔科约尔

**德国**

凯泽斯劳滕

亚琛

**爱尔兰**

香农河畔卡里克

戈尔韦

**中国**

深圳

苏州

**印度**

班加罗尔

**新加坡**

2024 年 6 月

LIT 0003 REV D.