TECNOLOGIA MEDICA E FARMACEUTICA

Prodotti in silicone liquido e solido per applicazioni farmaceutiche e medicali

Flessibilità, opportunità, innovazione

biw
When it comes to competence

ATAG
DAL 1947 DÀ VITA AI TUOI PROGETTI

MATERIALI PER TECNOLOGIA MEDICA E FARMACEUTICA

Le mescole di gomma di silicone utilizzate per questo settore si distinguono per le loro vantaggiose caratteristiche fisiologiche. Esse sono conformi alle prescrizioni della norma USP Classe VI e pertinenti capitoli della ISO 10993, nonché alle varie farmacopee. Materiali selezionati con le loro tipiche caratteristiche sono elencati di seguito. Tipi speciali sono disponibili su richiesta. Il silicone liquido è utilizzato per fabbricare particolari stampati, mentre il silicone solido (mescola) viene utilizzato ad esempio, per profili estrusi, tubi e tubi ad alta pressione (retinati).

Materiale	**Denominazione**	**Durezza** *[Shore A]* **DIN 53505 DIN EN ISO 868**	**Resistenza alla trazione** *[N/mm²]* **DIN 53504 ISO/DIS 37**	**Allungamento a rottura** *[%]* **DIN 53504 ISO/DIS 37**	**Resistenza allo strappo** *[N/mm]* **ASTM D 624 B**	**Compression set** *[%]* **DIN 53517 (22h/175°C) DIN ISO 815**	**Temperatura di esercizio** *[°C]*
Silicone liquido	ML20	20	7	800	25	30	-50 / +200
Silicone liquido	ML30	30	7	600	20	30	-50 / +200
Silicone liquido	ML40	40	9	600	30	30	-50 / +200
Silicone liquido	ML50	50	10	480	30	25	-50 / +200
Silicone liquido	ML60	60	9,5	350	25	25	-50 / +200
Silicone liquido	ML70	70	8,5	280	20	30	-40 / +180
Silicone liquido	ML80	80	7,5	210	15	25	-40 / +180
Silicone platinico	MA40	40	8,5	750	30	25	-50 / +200
Silicone platinico	MA50	50	9	750	35	25	-50 / +200
Silicone platinico	MA60	60	8,5	700	30	25	-50 / +200
Silicone platinico	MA70	70	7,5	500	30	25	-40 / +180
Silicone platinico	MA80	80	7,5	300	20	40	-40 / +180
Silicone perossidico	MP40	40	9,5	550	20	40	-50 / +200
Silicone perossidico	MP50	50	10,5	500	22	35	-50 / +200
Silicone perossidico	MP60	60	10,5	420	21	35	-50 / +200
Silicone perossidico	MP70	70	10,5	450	24	40	-50 / +200
Silicone perossidico	MP80	80	10	420	24	50	-40 / +180

Tutte le specifiche sono basate su nostre esperienze. Si tratta di valori indicativi che non costituiscono specifiche vincolanti.
Il Cliente è responsabile delle prove di idoneità del prodotto alle specifiche applicazioni. Noi non ci riteniamo responsabili e non garantiamo l'idoneità, riservandoci il diritto ad apporre eventuali modifiche.

ESEMPI DI APPLICAZIONE

- Tubi di ventilazione
- Maniche di alta pressione
- Tubi di drenaggio
- Tubi per dialisi, filtri
- Maniglie per strumenti chirurgici
- Portastrumenti
- Fissaggio accessi
- Laser ed etichettatura ad intarsio

	ISO 10993							
EP 3.1.9 ■ = conforme ○ = limitato	USP Class VI	Citotossicità	L'emolisi	Pirogenicità	Sensibilizzazione	Irritazione cutanea	Impiantabilità	BfR (Empf. XV)	FDA 177.2600
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■
•	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Camera bianca classe 7 e 8 secondo DIN EN ISO 14644-2

lessingtiede.de
07/2020

Quartier generale

INNOVAZIONI BIW PER LA TECNOLOGIA MEDICA E FARMACEUTICA

BIW è una società fondata nel 1971 con più di 500 dipendenti e un fatturato di oltre 76 milioni di euro. Come fornitore leader di gomma di silicone e fibra di prodotti tessili, BIW fornisce una serie di materiali testati, su base di silicone liquido e di gomma silicone (mescola), per l'applicazione nel settore della tecnologia medica e farmaceutica. La tecnologia si concentra su **materiali fisiologicamente idonei** che soddisfano i **requisiti delle norme mediche e farmaceutiche e della farmacopea.** Richieste dei clienti per quanto riguarda il colore, la durezza e le caratteristiche meccaniche possono essere soddisfatte per mezzo di materiali studiati e composti appositamente nei nostri laboratori. La produzione sterile è eseguita nella nostra struttura in camera bianca **classe 7 e 8**. Materiale compatto ed espanso con densità anche minime sono sempre disponibili per la produzione di profili sagomati. Il programma di produzione di BIW comprende anche guaine di fibra vetro utilizzabili come protezione e/o isolamento elettrico. L'ampiezza dei settori di produzione offre l'opportunità di fornire prodotti finiti e completi di assemblaggio. Un sistema di gestione integrato secondo **IATF 16949, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO50001** e **IIP (Investors in People)** è integrato nel sistema produttivo a garanzia dei risultati da raggiungere. Mentre la gestione dei rischi nell'immissione di prodotti medici sul mercato viene regolamentata scondo la norma **ISO 14971.**

ATAG
DAL 1947 DÀ VITA AI TUOI PROGETTI

Viale Monza, 274, I - 20128 Milano
Tel.:+39.02.2552251
Fax:+39.02.26000450
ufftec@atag-europe.com

www.atag-europe.com

BIW Isolierstoffe GmbH

Pregelstraße 2–5, D-58256 Ennepetal, Germany
Tel.:+49 (23 33) 83 08-0
Fax:+49 (23 33) 83 08-10
info@biw.de

www.biw.de

biw
When it comes to competence