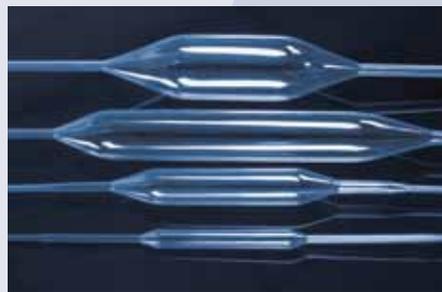


当社はアウトソーシングによるバルーンカテーテル製造ソリューションの全工程を垂直統合した唯一のプロバイダーです。



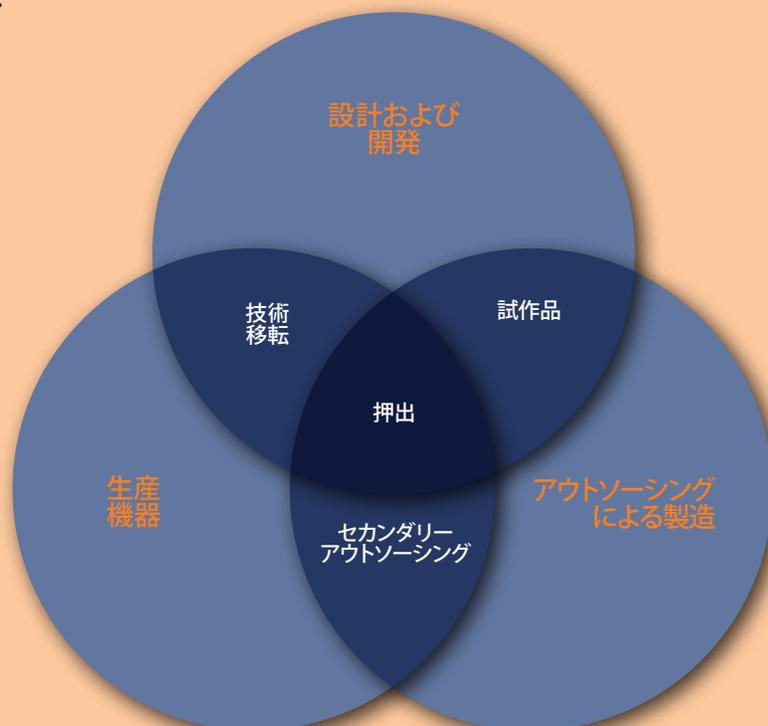
- バルーン的设计と開発
- バルーンの試作品および製品の製造
- バルーン成形用機器
- カテーテル生産用機器および検査用機器
- バルーン生産専用の成形チューブ

Interface社について

INTERFACE社は1995年よりバルーンカテーテル市場を専門に扱い、アウトソーシングによるバルーンカテーテル製造ソリューションの全工程を垂直統合している唯一のプロバイダーです。当社は市場における長い経験を生かして、開発概念の有効性実証から製品の製造まで、顧客のあらゆるニーズに対応することができます。また、20名以上の常勤エンジニアが複雑な問題の解決に向けて顧客をサポートする包括的なエンジニアリング能力を提供することによって、顧客企業における製品化にかかる時間を短縮します。

当社が提供する製品およびサービス:

- ・バルーン的设计と開発
- ・バルーンの試作品および製品の製造
- ・バルーン成形用機器
- ・カテーテル取付用および検査用機器
- ・保護スリーブ
- ・バルーン生産用に設計された成形チューブ
- ・社内用にカスタマイズした金型設計および生産
- ・DMA、DSC、UTM等の材料分析
- ・技術移転のためのPTCAおよびPTAカテーテル製造ライン（完結した機器ラインおよび検証サービスなど）



南カリフォルニアの3つの施設に加えて複数のクラス7およびクラス8のクリーンルームを所有する当社はISO 13485:2003認証を取得しており、製造プロセスのあらゆる側面を包括的に管理しています。

製造量歩留まりの改善、性能特性の向上、新製品の開発、生産能力の拡張、生産パートナーの契約などの顧客ニーズに合わせて、Interface社はバルーンカテーテル製造の全工程を統合したソリューションを提供します。

INTERFACE社は、バルーン生産用機器、カテーテル製造用機器、およびテスト用機器の包括的製品ラインを提供しています。これらは顧客および自社製造部門からの幅広いフィードバックに基づき社内で設計されたものです。このような機器を使用することによって、医療機器業界にバルーンカテーテルソリューションを提供する当社の努力および専門性が更に強化されています。

バルーン成形用機器

当社のコンピューター制御バルーン成形用機器は日々難度を高める医療ニーズを満たす、最長かつ最大の医療用バルーンを生産できます。Interface社は、リアルタイムのバルーン形成プロファイル機能だけでなく、安定した性能、発注から納入までの時間短縮、生産量歩留まりの改善および品質の向上を実現するバルーン成形用機器を製作していることで定評があります。

カテーテル製造用機器

高品質の医療用バルーンとカテーテルの生産における繰り返し精度を確保するために重要なのは、精度の高い製造用機器です。当社は、処理能力と信頼性の向上および迅速な製造といった顧客の生産目標を十分に考慮して機器を設計しています。

テスト用機器

当社の多様なテスト用機器は、カテーテル、バルーン、圧着ステントの破裂、漏れ、耐久性、寸法、伸展性をテストするために設計されています。

技術移転

当社はPTCA（経皮的冠動脈形成術）およびPTA（経皮的血管形成術）の生産ラインを提供していますが、これには包括的な機器セット、生産用図面と手順、および検証サービスが含まれています。

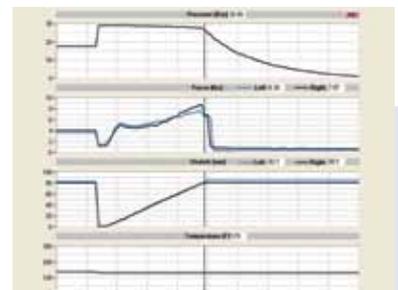
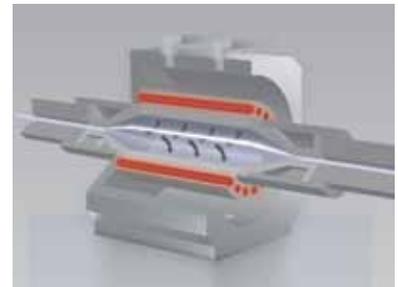
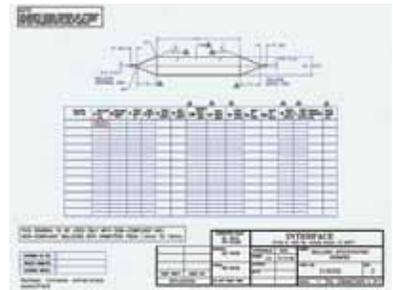


INTERFACE社はカスタマイズした金型とエンドプラグの設計から複雑な医療用バルーン的设计および開発に至るまで、包括的なエンジニアリング能力を顧客に提供しています。バルーン的设计と開発における当社の経験は、過去15年間にわたって2,000種類以上の多様な設計のバルーンを開発してきた、製品およびプロジェクトに関する幅広い専門的知識に裏付けられています。Interface社は概念開発および試作品作成から本格的な生産までを扱う、実績あるパートナーです。

設計および開発

提供サービス:

- 標準バルーンおよびカスタムバルーン的设计
- 材料のテストおよび分析能力 – DMA、DSC、UTM
- 標準的なものだけでなく自社開発の工具、寿型、金型を作るための最新の機械工場
- 経験豊富なバルーン開発エンジニアリング部門

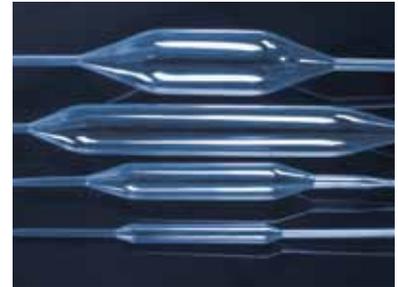


INTERFACE社は複数のクラス7およびクラス8のクリーンルームを所有し、FDA準拠かつISO 13485:2003認証を受けているコンポーネントおよび完成製品の契約製造メーカーです。全工程を垂直統合した生産能力を誇る当社は、生産プロセスのあらゆる側面を制御しています。また、ISO標準に従って品質管理と適時の納品にも注力しています。

バルーン生産

試作品の作成から完全な製品の製造まで製造のあらゆる段階をカバーするバルーン生産能力を誇ります。当社の豊富な経験から生産可能な製品:

- 直径0.5 mm~50 mmおよび長さ250 mmまでのサイズのバルーン
- 多様な形状 – 円筒形、楕円形、円錐状、段状、先細、分岐等
- ナイロン、Pebax®、ポリウレタンフォーム、PET等々の素材に関する専門知識
- 耐圧性の強化および耐久性の改善
- 厚さ0.0002~0.007インチ(0.005 mm~0.178 mm)



INTERFACE社はバルーン生産に特化して設計された社内用押し設備を提供しています。当社のカスタムバルーンチューブ押しプロセスは、バルーン的设计および開発の豊富な経験を基礎として開発されました。欠陥のないチューブの安定生産に注力することによって、生産量歩留まりの改善および優れたバルーンのパフォーマンスを達成します。また、Interface社は個々の生産ロットに関し、性能証明書、寸法確認および目視検査報告、張力テストの報告などを含む総合的な文書を提供します。

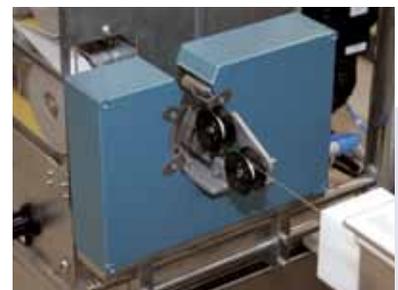
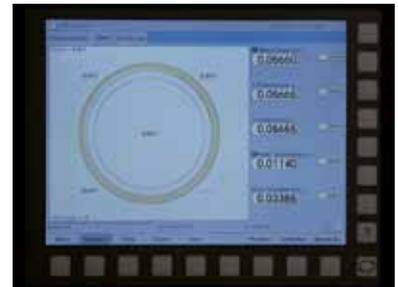
バルーンチューブ押しプロセス

当社のバルーンチューブ押しプロセスの主な利点:

- 安定したバルーンのパフォーマンスにつながる非常に高品質なチューブ
- 最小限の厚さと破裂に対する耐圧性向上
- より優れた製造量歩留まりと最小限の不良品
- より詳細なバルーン製造プロセスの制御
- 個々の製造ロットに総合的な文書を提供

品質に関するポリシー

Interface Catheter Solutions社は、スケジュールを厳守し、一貫して高品質の製品および優れたサービスを顧客に提供するために全力を尽くしています。今後も品質管理システムの継続的改善に努め、有効性を確保し、該当するすべての要件を満たすべく努力してまいります。



27752 El Lazo Road | Laguna Niguel, CA 92677
 電話: 949.448.7056 | ファックス: 949.448.7016
www.interfaceusa.com | info@interfaceusa.com