

製品ラインナップ

Thermo Scientific Nunc

IVF 用センターウェルディッシュ

カタログNo.	150260
親水性処理	-
フタをした際の外寸 (mm)	16×55
CEマーク	●
FDA 510 (k)	●
MEAテスト	●
HSSAテスト	-
材質 (本体/フタ)	PS/PS
包装数 (包/ケース)	1/120

PS=ポリスチレン



IVF 用 ICSI ディッシュ

カタログNo.	150265
親水性処理	-
フタをした際の外寸 (mm)	9×51
CEマーク	●
FDA 510 (k)	●
MEAテスト	●
HSSAテスト	-
材質 (本体/フタ)	PS/PS
包装数 (包/ケース)	1/120

PS=ポリスチレン



14mL 丸底チューブ

カタログNo.	150268
キャップタイプ	ツープозиション
エアークラップ	●
CEマーク	-
FDA 510 (k)	-
MEAテスト	●
HSSAテスト	-
材質 (本体/フタ)	PS/PP
包装数 (包/ケース)	10/500

PS=ポリスチレン PP=ポリプロピレン



ケン・メディカル株式会社

## IVF (体外受精用) 製品カタログ

CEマークを取得/FDAの510(k)に登録  
安全性の高いIVF用製品  
生殖補助医療技術製品

※製品の仕様、外観、記載内容および価格は、予告なく変更させていただく場合がございます。

 ケン・メディカル株式会社

取扱代理店

●本社  
〒661-0033 兵庫県尼崎市南武庫之荘1丁目22番18号  
TEL. 06(4962)5060(代表) FAX. 06(4962)5070  
●東京営業所  
〒113-0034 東京都文京区湯島4丁目5番7号 目黒ビル  
TEL. 03(3818)6621(代表) FAX. 03(3818)6595

2014.12.SK

**Thermo**  
SCIENTIFIC  
A Thermo Fisher Scientific Brand

**Thermo**  
SCIENTIFIC



## IVF (体外受精用) 製品 / 生殖補助医療技術製品

### ■ マウス1細胞期胚を用いたエンブリオテスト済み (MEAテスト)

テスト判定基準: 胚盤胞形成率80%以上

### ■ 滅菌済み

ISO11137に準拠: メディカルデバイスと同じSAL 10<sup>-6</sup>を保証

### ■ パイロジェンフリー

0.5エンドトキシユニット/mL以下、FDAガイドラインに準拠

### ■ 無毒性

USP Class VI、ISO10993に準拠

### ■ 顕微鏡観察に優れた透明性

親水性処理ディッシュは培養液を満たした培養に最適

### ■ 疎水性 (非親水性) ディッシュはドロップ作成に使用可能

### ■ FDA 510 (k)

FDAにおけるIVF用具の登録

## 品質保証

### ■ MEA (Mouse Embryo Assay) テスト: 胎胚毒性試験

感受性の高いマウス1細胞期胚を用いて胎胚毒性テストを実施しており、胚盤胞形成率80%以上の製品のみ販売。

### ■ HSSA (Human Sperm Motility BioAssay) テスト: 細胞毒性試験

ヒト精子の活性テストを実施、サンプル調整24時間後に70%以上の活性が認められることを確認済。

### ■ CEマーク取得

IVF用医療用具としてCEマーククラスIIaを取得。

### ■ FDA 510 (k)

US FDAにおいてIVF用具として登録。

### ■ ロットコントロールとトレーサビリティ

### ■ ISO13485 (医療用具製造のガイドラインに準拠)

### ■ 滅菌

ISO11137 (ヘルスケア製品に要求される滅菌のバリデーションおよびコントロール) に準拠した滅菌済 (SAL 10<sup>-6</sup>)。

### ■ 原料

USP Class VIに準拠した純結晶ポリスチレンを使用。

### ■ パイロジェンフリー

FDAガイドラインのLALテストの基準にしたがって試験されており、USPの基準である20エンドトキシユニット/容器 (0.5エンドトキシユニット/mL) 以下であることを保証。

### ■ 非変異原性試験

OECDガイドラインに基づくエームス試験を実施。

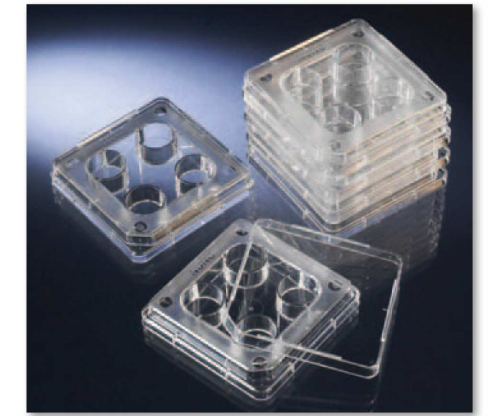
## 製品ラインナップ

Thermo Scientific Nunc

### ■ IVF 4 ウェルマルチディッシュ

カタログNo.	144444	179830
製品名	IVF用4ウェルマルチディッシュ	IVF用4ウェルマルチディッシュ
親水性処理	●	—
エアークラウド	●	●
培養面積 (cm <sup>2</sup> /ウェル)	1.9	1.9
フタをした際の外寸 (mm)	66×66	66×66
材質 (本体/フタ)	PS/PS	PS/PS
CEマーク	●	●
FDA 510 (k)	●	●
MEAテスト	●	●
HSSAテスト	—	—
包装数 (包/ケース)	4/120	4/120

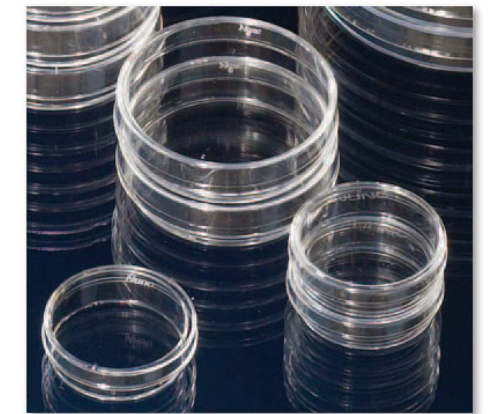
PS=ポリスチレン



### ■ IVF ペトリディッシュ

カタログNo.	150255	150270	150360
製品名	IVF用35mmディッシュ	IVF用60mmディッシュ	IVF用90mmディッシュ
親水性処理	—	—	—
エアークラウド	●	●	●
培養面積 (cm <sup>2</sup> /ウェル)	8.8	21.5	56.7
フタをした際の外寸 (mm)	40×12	60×15	92×17
材質 (本体/フタ)	PS/PS	PS/PS	PS/PS
CEマーク	●	●	●
FDA 510 (k)	●	●	●
MEAテスト	●	●	●
HSSAテスト	—	—	—
包装数 (包/ケース)	10/500	10/400	10/150

PS=ポリスチレン



### ■ IVF 遠沈管

カタログNo.	137860	337846
製品名	IVF用11mL遠沈管	IVF用11mL遠沈管
親水性処理	—	—
フタをした際の外寸 (mm)	110×16	110×16
材質 (本体/フタ)	PS/PE	PS/PE
CEマーク	●	●
FDA 510 (k)	●	—
MEAテスト	●	●
HSSAテスト	●	—
包装数 (包/ケース)	5/300	80/480

PS=ポリスチレン PE=ポリエチレン

