

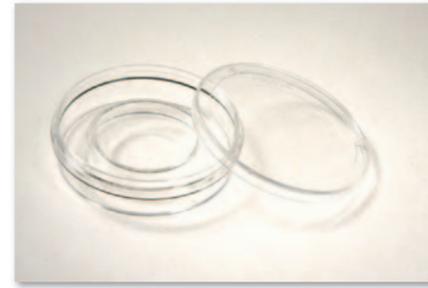
製品ラインナップ

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

●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

取扱代理店

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 10⁻⁶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。※137860に限る

■ **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 10⁻⁶)。

■ **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。

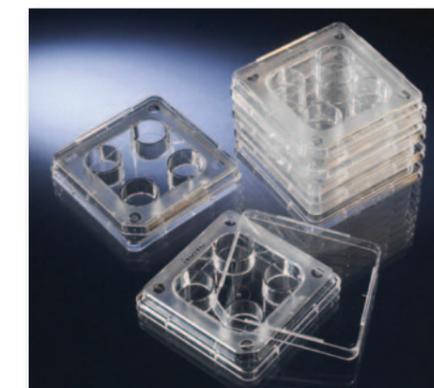
製品ラインナップ

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	●	—
エアイベント	●	●
培養面積 (cm ² /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

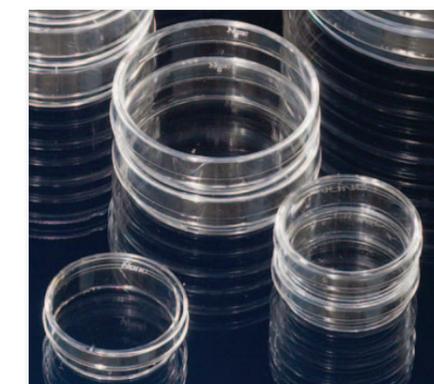
PS=ポリスチレン



■ 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	—	—	—
エアイベント	●	●	●
培養面積 (cm ² /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
材質 (本体/フタ)	—	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

こちらの製品 (カタログNo. 137860) は製造・販売終了致しました。

