# 球囊导管一站式解决方案


浙江介尔欣医疗科技有限公司
ZHEJIANG JIEERXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

地址：浙江省台州市仙居县白塔镇蓝湾科创中心3栋2-3楼
座机：0576-87771757
电话：+86-13086027051（黄），+86-18967661277（蒋）
网址：www.jieerxin.cn
邮箱：1617547510@qq.com


JIEERXIN

浙江介尔欣医疗科技有限公司

# 企业简介

## COMPANY PROFILE

浙江介尔欣医疗科技有限公司拥有一支多学科、多层次专业型团队，团队核心成员毕业于浙江大学、华南理工大学、暨南大学、海南大学等高校，在医用高分子材料领域深耕多年，对医用材料的研发和生产制造具有丰富经验。

专注于介入类医疗器械零部件和成品的研发、生产和销售。公司建有精密挤出生产线和球囊组装线，洁净面积2000平，具有微生物和理化测试的能力。

能够提供球囊导管产品的一站式解决方案。

2022年被评为台州市“500”精英计划B类创业企业，国家科技型中小企业、浙江省科技型中小企业。

# 介入类高值耗材制造平台

### 精密挤出

可提供球囊料管、各类内外管、多腔管、异型管定制服务；

可加工材料：PA、Pebax、TPU、PE、PVC、PP、PI、PEEK、FEP、PFA、PVDF等；

公差小、一致性好。

部分材料可生产薄壁管。

### 球囊导管类产品

建立了从管材挤出、球囊吹塑、组装到环氧乙烷灭菌的全套生产线。

可生产PTCA、PTA、呼吸道、输尿管、消化道球囊扩张导管等；

可提供零部件、组件以及成品。

也可来料加工，提供焊接、组装、包装、灭菌服务。

### 其他零部件

可提供三通导管座、海波管HUB、包胶注塑等服务。

可根据客户图纸进行外观设计。

# 车间环境

# Workshop environment

## 万级洁净车间

- 静态万级、动态十万级的生产环境
- 齐全的检测手段
- 严格的管理体系，每一批次都可做到可追溯性

## 严格生产

在线全程监控

微粒、生物负载检测

严格质检



# 产品原材料

# Product raw materials

- 医用级原材料
- 原材料经生物相容性检测，符合ISO10993标准

ARKEMA INNOVATIVE CHEMISTRY

EMS EMS-GRIVORY

DUPONT

Lubrizol

EVONIK INDUSTRIES

covestro

# 精密挤出

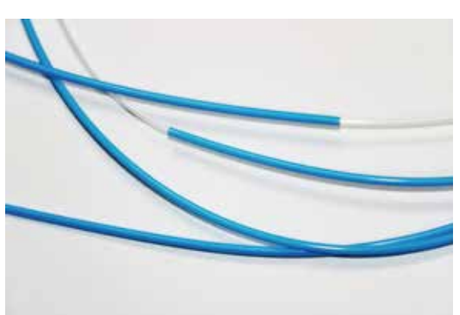
# Precision extrusion

## 多腔、异形、显影管

- 两腔、三腔到多腔管材挤出；
- 材料：PA12(L25、ML21、TR55)，Pebax，TPU等
- 材料、颜色、长度可定制；
- 显影材料：钨、硫酸钡、铋盐；
- 公差：0.02 mm

## 单腔鞘管

- 指定材料或来料加工
- 尺寸、颜色可定制
- 单层、双层、三层共挤出
- 可添加显影剂



## 导管内外管

- 适用于PTA、呼吸道、消化道等球囊导管
- 外观光滑无缺陷，推送性好；
- 材料：PA12(L25、ML21、TR55)，Pebax，PA11等
- 外径：2F-8F
- 壁厚：≥0.03mm
- 公差：0.015mm
- 同轴度：≥90%



# 精密挤出

# Precision extrusion

## 光纤鞘管

- 适用于内窥镜光纤的外层保护；
- 韧性好、耐弯折，可在较大曲率下不发生弯折；
- 薄壁设计，减少占用空间
- 材料：PA12(L25、ML21)，Pebax，PA11等
- 外径：0.5-0.9mm(min)
- 壁厚：≥0.03mm(min)
- 公差：≤0.02mm

## 球囊料管

- 适用心内介入（PTCA）、外周介入（PTA）、神经介入、自然腔道介入等；
- 可用于非顺应性、半顺应性、顺应性球囊吹制；
- 材料：PA12(L25、ML21)，Pebax等
- 外径：≥0.2 mm(min)
- 壁厚：≥0.03mm(min)
- 公差：0.015mm

## 外层管

- 适用于瓣膜置换器械的外层管；
- 材料覆盖PEBAX所有牌号及PA12；
- 管壁薄，轮廓整齐；
- 内径：3-12mm
- 壁厚：≥0.15mm(min)
- 同轴度：≥90%
- 公差：0.02mm(min)

# Balloon parts

- 动态万级生产环境，自有挤出系统
- 可实现快速打样和生产，严格进行爆破压、疲劳测试。

## PA 球囊

适用于呼吸道、消化道、输尿管等自然腔道的单纯扩张。

## PA 球囊

适用于PTA球囊扩张导管，爆破压30atm以上。



球囊零部件

Balloon parts

## PU 球囊

适用于测压、堵塞等功能的球囊扩张导管。

## Pebax 球囊

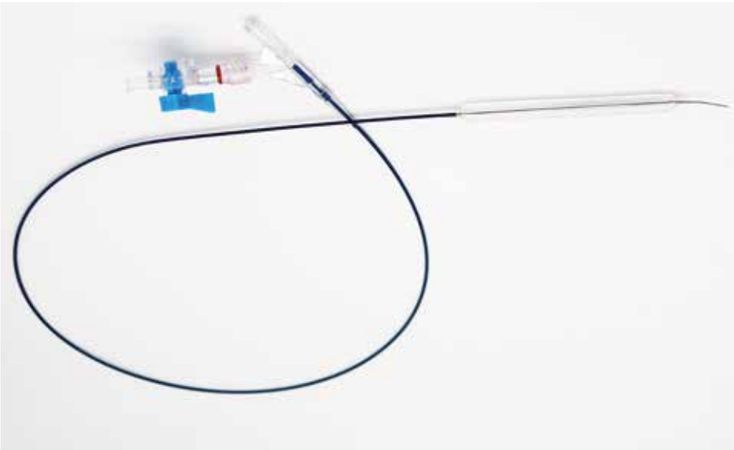
适用于治疗消化道、食道狭窄的三级球囊扩张导管。

## 超大球囊

适用于瓣膜球囊扩张导管。

## 外周球囊导管

# Peripheral balloon catheter



### 产品特点

- 球囊型号覆盖广，适用各类外周血管病变
- 双腔管或内外管结构
- 材料、颜色可定制

### 技术参数

| | |
|---|---|
| 导管结构 | OTW |
| 适用导丝 | 0.035” |
| 球囊直径（mm） | 2.0，3.0，4.0，5.0，6.0，7.0，8.0，9.0，10.0 |
| 球囊长度（mm） | 20—200 |
| 顺应性类型 | 非顺应性 |
| 命名压 | 8atm（ϕ2.0-9.0mm），6atm（ϕ10.0mm） |
| 额定爆破压 | 14-24atm |
| 导管长度（cm） | 40-150 |
| 兼容通道 | 5-6F（ϕ2.0-6.0mm），6-7F（ϕ7.0-10.0mm） |



## 鼻窦球囊导管

# Peripheral balloon catheter

### 产品特点

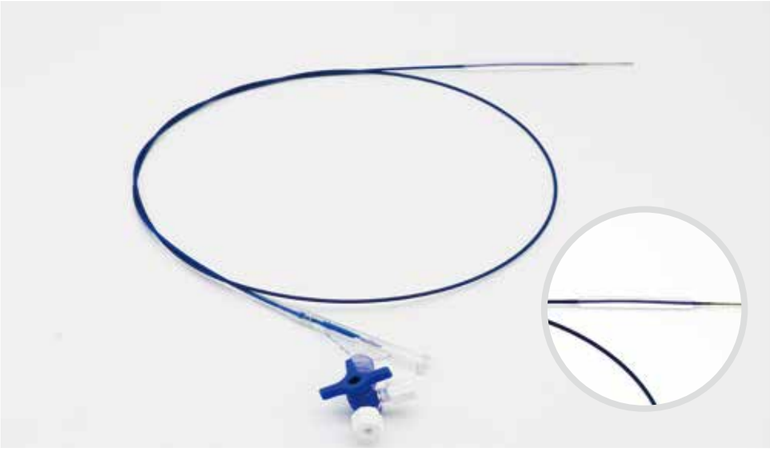
- 球囊型号覆盖广，适用于临床鼻窦狭窄
- 双腔管或内外管结构
- 材料、颜色可定制

### 技术参数

| | |
|---|---|
| 导管结构 | OTW |
| 适用导丝 | 0.035” |
| 球囊直径（mm） | 5.0，6.0，7.0 |
| 球囊长度（mm） | 8—24 |
| 顺应性类型 | 非顺应性 |
| 命名压 | 8atm |
| 额定爆破压 | 20atm |
| 平均爆破压 | ≥24atm |
| 导管长度（cm） | 18-20 |
| 近端轴外径 | 5F |

# 输尿管球囊导管

# Ureteral balloon catheter



## 产品特点

- 球囊型号覆盖广，适用输尿管各程度狭窄
- 双腔管或内外管结构
- 材料、颜色可定制
- 高爆破压、外径均一

## 技术参数

| | |
|---|---|
| 导管结构 | OTW |
| 适用导丝 | 0.035” |
| 球囊直径（mm） | 4.0，5.0，6.0，7.0，8.0，9.0，10.0 |
| 球囊长度（mm） | 40，60，100 |
| 顺应性类型 | 非顺应性 |
| 命名压 | 10atm（ϕ4.0-8.0mm），8atm（ϕ10.0mm） |
| 额定爆破压 | 20atm |
| 平均爆破压 | 32atm（ϕ4.0-5.0mm），28atm（ϕ6.0mm-8.0mm），24atm（ϕ10mm） |
| 导管长度（cm） | 80-120 |
| 近端轴外径 | 5F |



# 三级球囊导管

# 3-stage balloon catheter

## 产品特点

- 球囊型号覆盖广，适用各类消化道、呼吸道堵塞
- 极佳的外径响应能力，小轮廓、易推送
- 最小可通过2.8mm钳道
- 高爆破压、耐疲劳

## 产品规格型号

| 球囊直径（mm） | 工作压力（atm） | 球囊长度（mm） | 导管长度（cm） |
|---|---|---|---|
| 6-7-8 | 3-6-10 | 30，55，80 | 80-240 |
| 8-9-10 | 3-5.5-9 | 30，55，80 | 80-240 |
| 10-11-12 | 3-5-8 | 30，55，80 | 80-240 |
| 12-13.5-15 | 3-4.5-8 | 30，55，80 | 80-240 |
| 15-16.5-18 | 3-4.5-7 | 30，55，80 | 80-240 |
| 18-19-20 | 3-4.5-6 | 30，55，80 | 80-240 |

# 冠脉球囊导管

# Coronary balloon catheter

## 产品特点

- 球囊型号覆盖广，适用冠状动脉病变
- 双腔管或内外管结构
- 材料、颜色可定制
- 高爆破压、外径均一

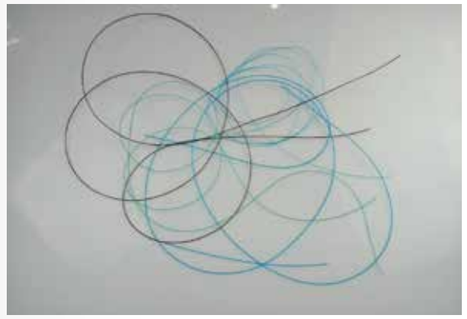
## 技术参数

| | |
|---|---|
| 导管结构 | OTW & RX |
| 适用导丝 | 0.014” |
| 球囊直径（mm） | 1.0-5.0 |
| 球囊长度（mm） | 8-40 |
| 顺应性类型 | 半顺应性、非顺应性 |
| 命名压 | 8atm（半顺应性），10atm（非顺应性） |
| 额定爆破压 | 16atm（半顺应性），20atm（非顺应性） |
| 平均爆破压 | ≥30atm |



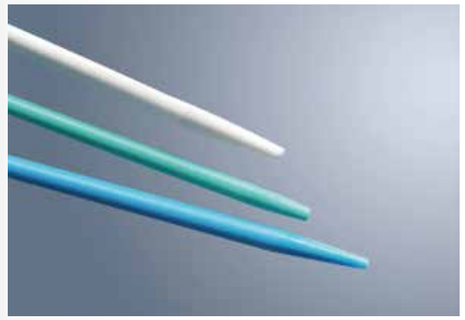
# 其他零部件

# Other components



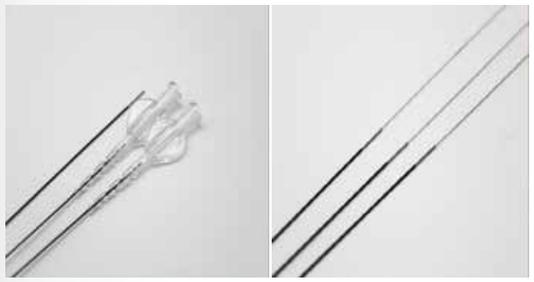
### 线材

- 材料、颜色、尺寸支持定制



### 尖端成型

- 鞘管、导管尖端等部件热熔成型



### 海波管

- PTFE、派瑞林涂层可选
- 尺寸、长度可定制