

플라즈맵, 소형 플라즈마 멸균기 'STERLINK mini' 미국 FDA 획득

- ▶ 비미국계 기업 최초로 FDA인증 받은 'STERLINK 15sp'에 이어 두번째 FDA 인증 획득
- ▶ 미국 현지 거래처...FDA인증 획득 소식 환영... 미국 내 시장 확대에 박차를 가할 것

바이오 플라즈마 디텍트 기업 플라즈맵(405000)이 소형 플라즈마 멸균기(브랜드: STERLINK mini) 제품과 부속품 카트리지(STERLOAD mini)가 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 인증을 받았다고 밝혔다.

이번 FDA 승인을 받은 'STERLINK mini'는 지난 2021년 비미국계 기업 최초로 FDA 인증을 획득한 플라즈마 멸균기 'STERLINK 15sp'의 소형 버전이다. 'STERLINK mini'와 제품에 사용되는 멸균 카트리지인 'STERLOAD mini' 모두 FDA인증을 획득함에 따라 플라즈맵은 두번째 미국 FDA 인증과 총 15개국의 FDA 의료기기 인증을 획득하게 되었다. 특히, 미국 내 FDA 인증을 받은 소형 멸균기가 플라즈맵의 'STERLINK 15sp'가 유일했던 점을 감안할 때, 시장에서는 플라즈맵이 다양해진 제품 Line up을 기반으로 본격적인 미국 시장 진출을 꾀하는 것 아니냐는 기대감을 보여주었다.

윤삼정 플라즈맵 대표이사는 "멸균기 하나하나의 매출보다는 미국 시장에서 다양한 Size 별 FDA 인증 멸균기 포트폴리오를 구축하고, 이를 기반으로 전체 의료기기 시장에서 멸균기-소모품-Warranty 제도까지 멸균 솔루션을 위한 생태계를 만드는 것을 목표로 하고 있다."고 하면서 지속적인 FDA 인증 Line up을 확대해 나갈 것이라고 밝혔다.

소형 플라즈마 멸균기 'STERLINK mini'는 고압증기 멸균시스템인 오토클레이브 장비 대비 기구 수명을 3배 높였을 뿐 아니라, 수술도구 회전율을 30배 이상 증가시켜 포스트코로나 이후 대두된 감염관리의 경제성과 효율성을 모두 충족시킨 제품이다. 기존 'STERLINK 15sp'보다 컴팩트한 크기로 진료실, 수술실 등 소형 공간에서 사용하기 적절한 크기와 보다 빠른 멸균 성능을 제공한다.

'STERLINK mini'의 부속품인 멸균 카트리지 'STERLOAD mini'는 약 7L의 챔버 공간에서 다양한 의료 기구를 최소 12분 내로 즉시 멸균이 가능하며 멸균 공정 후 잔여물이 없는 깨끗한 상태를 유지할 수 있어 사용법과 관리가 용이하다.

한편, 두 제품의 FDA인증으로 플라즈맵의 멸균 솔루션이 세계적인 수준으로 안전하고 효과적인 멸균기능을 제공한다는 것이 다시 한번 입증되며 미국 및 해외 시장 진출이 가속화될 것으로 보



인다.

플라즈맵 미국 법인장, Marty Trabish는 “현지 거래처인 의료기기 공급업체 ‘QMED’사와 글로벌 동물병원 시장 매출 1위 기업 ‘Covetrus’ 사에서 특히 이번 인증 획득 소식을 반겼으며, 미국내 시장 확대와 미국 고객 공략에 박차를 가할 것”이라고 전했다.

플라즈맵은 향후에도 글로벌 해외 인증을 지속적으로 추진하면서, 이를 기반으로 시장 내 고객을 확보하고 더 나아가 멸균 솔루션에 대한 시장 전반을 확대해 나갈 것을 천명하였으며, 업계 내 관계자들은 플라즈맵의 다양한 인증확보가 시장의 확대와 함께 무분별한 Copy cat의 시장 진입을 제어하는 역할을 해줄 것이라고 기대감을 밝혔다.

STERLINK

Your most effective surgeries with STERLINK sterilizer system
(The first non-US plasma sterilizer clearance by US FDA)

FDA CLEARANCE
510(k) clearance for STERLINK sterilizer system of Plasmapp (K220345 / K212200 / K212193 / K212198)

The image shows the Plasmapp STERLINK sterilizer system, including the main unit, a smaller unit, and a comparison chart. The chart compares the sterilizer's capacity with three companies: C Company (136ℓ), B Company (152ℓ), and A Company (83ℓ). The sterilizer's capacity is 7ℓ (27.5 x 44 x 33 cm) and 14ℓ (43 x 61 x 44 cm). The sterilizer's dimensions are 76cm x 79cm x 82cm. The sterilizer's weight is 83cm x 96cm x 19cm. The sterilizer's volume is 77.5cm x 102cm x 179cm. The sterilizer's capacity is 7ℓ (27.5 x 44 x 33 cm) and 14ℓ (43 x 61 x 44 cm). The sterilizer's dimensions are 76cm x 79cm x 82cm. The sterilizer's weight is 83cm x 96cm x 19cm. The sterilizer's volume is 77.5cm x 102cm x 179cm.

STERLOAD

Tyvek Pouch

Indicator
Cl Paper / Cl Strip

*plasmapp

<왼쪽. 미국 FDA 인증을 획득한 STERLINK 15SP Plus 및 STERLINK Mini / 오른쪽. 타사제품 크기, 챔버용량 대비 소형화하여 멸균효율성을 극대화하였다.>