

플라즈맵의 세계 최초 초고속 멸균 파우치, 미국 FDA 의료기기 인증

- ▶ 세계에서 가장 빠른 저온 멸균 공정이 가능하게 하는 플라즈맵 유일의 멸균 파우치의 미국 FDA 인증
- ▶ 소형 플라즈마 멸균기 제품에 초고속 멸균 모드를 추가하며 해외시장 확대 가속화

<2023-05-12> 바이오 플라즈마 딥테크 기업 플라즈맵(405000)은 비미국계 회사 최초로 소형 저온 플라즈마 멸균기 (브랜드: STERLINK)의 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA) 인증에 이어, 지난 10일 멸균기의 초고속 저온 멸균공정이 가능하게 하는 세계 최초의 불투과 필름을 이용한 멸균 파우치 (브랜드: STERPACK)에 대한 미국 FDA 인증을 획득하였고 밝혔다.

플라즈맵은 미국 의료기기 시장에서 판매를 시작한 저온 플라즈마 멸균기 (모델: STERLINK FPS-15s plus)에 STERPACK 파우치의 FDA 인증으로 초고속 멸균 모드를 탑재하게 되어 고가의 의료기기 및 수술기기 회전율을 최대 30배 이상 증가시켜, 미국 의료기기 시장에서 경쟁력을 높이고 미국을 포함한 해외시장 확대가 본격적으로 가속화될 것으로 전망하고 있다. 특히, 미국 시장에서 FDA 인증을 받은 소형 멸균기가 플라즈맵의 'STERLINK'가 유일했던 점을 감안할 때, 장비운영의 효율성 극대화 측면에서 초격차를 만들어 가고 있는 것으로 보인다.

플라즈맵의 STERPACK은 KAIST의 플라즈마 멸균 기술의 이전을 시작으로 연구개발을 독자적으로 수행하여 세계 최초로 불투과성 필름을 이용한 의료용 멸균 파우치로 기술 상용화를 성공적으로 만들었으며, 다수의 글로벌 특허를 출원하고 등록 받으면서 산업부의 신기술인증 (NET) 및 혁신제품대상의 수상을 받은 바 있다. 플라즈맵의 임유봉 대표이사는 "이번 미국 FDA 인증을 통해서 기존 저온 멸균 기술 대비 30배 이상 빠른 플라즈맵의 멸균 기술에 대한 안전성과 유효성을 검증받았다"며, "글로벌 의료기기 시장에서 한국의 원천기술이 새로운 표준 기술로 자리잡고 기술의 초격차를 만들기 위한 연구개발에 집중하겠다."라고 포부를 밝혔다.

플라즈맵은 미국 외에도 15개국의 의료기기 인증을 획득하는 등 초고속 저온 멸균 기술에 대한

안전성과 유효성을 글로벌 시장에서 입증하였고, 미국시장 진출을 본격화하며 해외시장 진출이 가속화하고 있다.

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.

플라즈맵의 윤삼정 대표이사는 "이번 미국 FDA 인증에 대해서 미국 내 의료기기 시장 내 혁신을 불러일으킬 것이라 큰 기대를 모으고 있다"며, "멸균기 하나하나의 매출보다는 미국 시장에서 다양한 Size 별 미국 FDA 인증과 함께 멸균기 포트폴리오를 구축하고, 멸균기-소모품-Warranty의 멸균 솔루션 운영이 가능하게 되었다. 실제 미국의 주요 고객들이 STERPACK 파우치의 FDA를 오랜 기간 기다려 왔음에 따라 이번 인증을 통해 미국 시장 진출을 가속화할 수 있을 것이다."고 긍정적인 전망을 내비치었다.

01 세계 유일, 불투과 소재를 이용한 멸균 파우치 기술

- 멸균제 직접입을 통한 멸균 효율 극대화 - 초고속 7분 저온 멸균 - 고가 의료기기의 사용 효율성 극대화
- 멸균 용기 가변을 통한 침투성 멸균 성능 확보 - 고성능 침투 멸균 - 고가 의료기기에 대한 멸균 적합성 확보
- 멸균제의 배기 및 진공 밀봉으로 무균성 가시화 - 진보된 감염 관리 - 의료기기의 무균성에 대한 신뢰성 향상

02 세계 유일, 2-Mode (STERPACK & TYVEK) 멸균기 운영 기술

- STERPACK Mode - 초고속, 고성능 멸균 및 진보된 감염 관리
- Conventional Tyvek Mode - 기존 사용자가 보유한 파우치를 이용한 멸균 방식에 대한 적용성

초고속 7분 저온 멸균 - 사용 효율성

멸균제 직접주입 기술을 통한 멸균 효율 극대화

고성능 침투 멸균 - 적합성

밀봉 용기의 형상 제어를 통한 멸균제 효율 극대화

무균성 가시화 - 진보된 감염 관리

진공 밀봉상태로 가시적으로 확인 가능한 무균성

<플라즈맵의 불투과 필름을 이용한 초고속 멸균 기술>