



SIGMA[®]

a subsidiary of BenQ Materials



Passion for
Better Protection

关于SIGMA



SIGMA成立于1979年，总部位于桃园，并于云林、及大陆苏州设置符合ISO13485国际标准的生产基地，为亚洲指标性医疗灭菌包装材料制造厂。

SIGMA于2018年并入明基材料，为医疗器械制造商、医院和牙科服务以及其他医疗保健行业参与者提供有益于环境可持续发展的灭菌包装解决方案。



**明基集团资源支持
材料科学创新技术**



**丰富的灭菌及制袋经验
先进精湛的客制化服务**



**获得国际质量管理体系认证
销往全球国际市场**



SIGSeal

Tyvek® 涂胶技术

专注密封完整性

- 环保型水性胶粘
- 兼具透气性与良好热封条件
- 长时间不泛黄
- 优越的抗潮湿防凝露性能

核心优势



卓越透气性



热封均匀



密封质量一致



黏合均匀

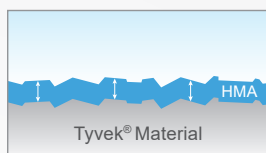


抗黄变



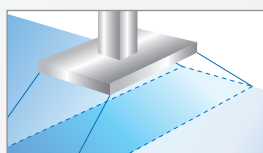
持久稳定的
剥离强度

技术优势



非接触式涂层技术

引入非接触式涂层，让涂胶更均匀



线上精密厚度控制装置

精密厚度控制，制程更顺畅



自动光学检测

AOI实时监控，纠正偏差

技术参数

参数项目	测试方法	单位	基材Tyvek® 2FS	基材Tyvek® 1059B
基材克重	ASTM D3776	g/m2	59.5	64.4
涂层克重	ASTM-F2217	g/m2	18	18
成品克重	ASTM D3776	g/m2	77.5	82.4
抗拉强度(MD)	EN ISO 1924	N/15mm	92	99
抗拉强度(CD)	EN ISO 1924	N/15mm	93	103
撕裂强度(MD)	ASTM D1424	N	2.8	3
撕裂强度(CD)	ASTM D1424	N	3.7	3.2
格勒希尔孔隙度	ISO-5636-5	sec/100cc	82	87
厚度	ASTM F2251	um	170	185
渗漏实验	ASTM F1929	-	Pass	Pass
密封强度	ASTM F88	N/15mm	3.1N (Base on PE Film)	3.9N (Base on PETG)

(MDM) 适用医疗器械厂家

顶头袋 (标准型)



产品特点

- 具有高密封与抗穿刺特性，可承重及包装尖锐的手术医材
- 高防潮性和微生物阻隔性佳，适合作为高单价植入性医材之包装
- Tyvek®材质，可使手术医材有效灭菌并确保袋内的无菌性
- 独家Tyvek®印刷技术，墨层附着牢固，手揉摸时墨色不易脱落

应用范围

- 抛弃式手术衣包装
- 精密医疗器材包装
- 心脏导管及支架包装
- 耳咽管扩张导管



上材	下材		规格		灭菌方式
型号	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (mm)	
2FS(上胶)	PE	75 & 100	150~800	200~800	E.O Plasma Gamma
1059B(上胶)					
1073B(上胶)					
尺寸可根据客户需求定制					

顶头袋 (加强型)



产品特点

- 较顶头袋（标准型）具有更大容积，适合包装大型医材
- 具高密封与抗穿刺特性，可承重及包装尖锐的手术医材
- 高防潮性和微生物阻隔性佳，适合作为高单价植入性医材之包装
- Tyvek®材质，可使手术医材有效灭菌并确保袋内的无菌性
- 独家Tyvek®印刷技术，墨层附着牢固，手揉摸时墨色不易脱落

应用范围

- 手术抛弃式包布包装袋
- 大型手术耗材包装袋
- 大型手术组合包装袋



上材	下材		规格		灭菌方式
型号	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (mm)	
2FS(上胶)	PE	75 & 100	150~800	200~800	E.O Plasma Gamma
1059B(上胶)					
1073B(上胶)					
尺寸可根据客户需求定制					

呼吸袋

(Steam bag)



产品特点

- 机械性能佳
- 阻隔性能强
- 抗穿刺能力强

应用范围

- 无菌制剂（例如：冻干粉针，水针）
- 无菌原料药相关设备、设施部件、管路、过滤器、胶塞，铝盖，西林瓶、密封圈和其他封闭用聚合材料
- 无菌服、不锈钢器皿、容器、工具等



上材	下材		规格		灭菌方式
型号	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (mm)	
1073B	HDPE	90~150	可定制	可定制	Steam

尺寸可根据客户需求定制

铝箔袋

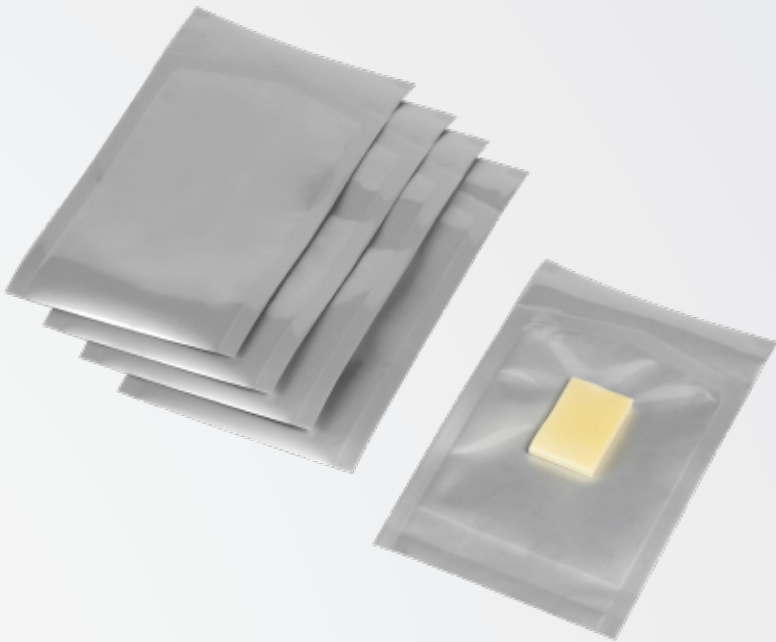


产品特点

- 具有高度遮光性，适用于需避光产品
- 具备更高的水氧阻隔性，可抗氧化、防水、防潮

应用范围

- 手术刀片包装袋
- 电极贴片包装袋
- 手术缝线包装袋
- 止血敷料及止血棉包装袋
- 骨钉骨板包装袋



上材		下材		规格		灭菌方式
结构	厚度 (um)	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (mm)	
易撕铝箔膜	90	非易撕铝箔膜	90	30~800	50~1000	Gamma
		PET / PE	52 & 72			

尺寸可根据客户需求定制

易撕膜袋/膜膜袋

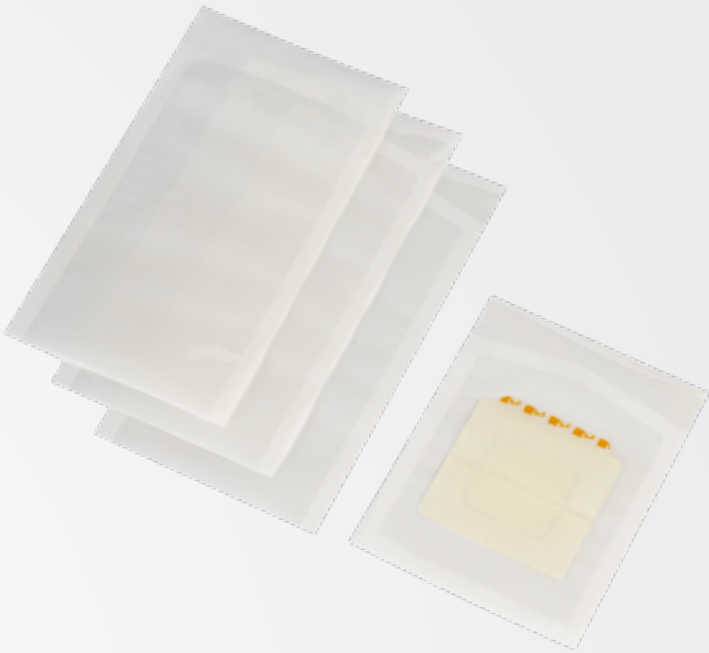


产品特点

- 高强度封合，具抗穿刺性，可装载较尖锐之医材产品
- 可根据客户要求，客制化多层膜设计
- 易撕膜袋两面透明，产品内容物清晰可见
- 医疗膜具有良好阻菌性，经灭菌后，可达有效灭菌及保持袋内无菌

应用范围

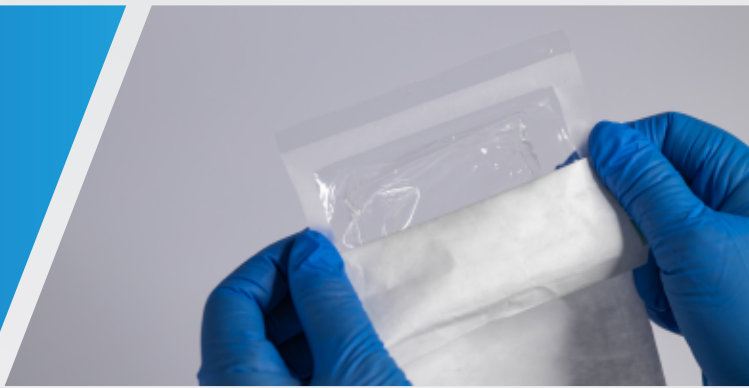
- 各式手套袋
- 骨钉骨板包装袋
- 一次性医疗耗材（细菌培养管）
- 透气敷料包装



上材			下材		规格		灭菌方式
	结构	厚度 (um)	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (mm)	
易撕膜袋	乳白易撕膜	65	PET / 易撕PE	52 & 72	30~800	50~1000	Gamma
	PET / PE	52 & 72	PET / PE	52 & 72			
膜膜袋	PET / PE	52	PET / PE	52	30~800	50~1000	Gamma

尺寸可根据客户需求定制

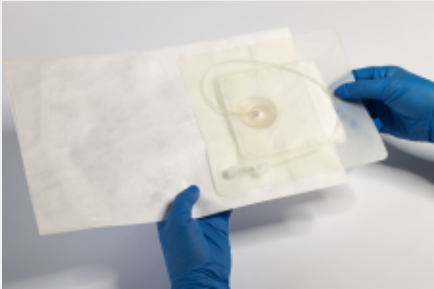
医疗成卷膜



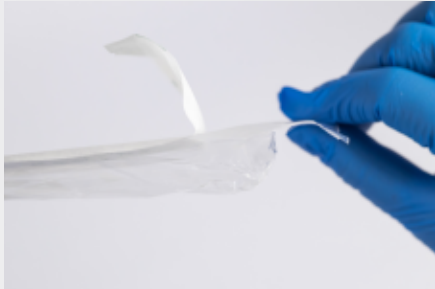
高温膜



低温膜



拉伸膜

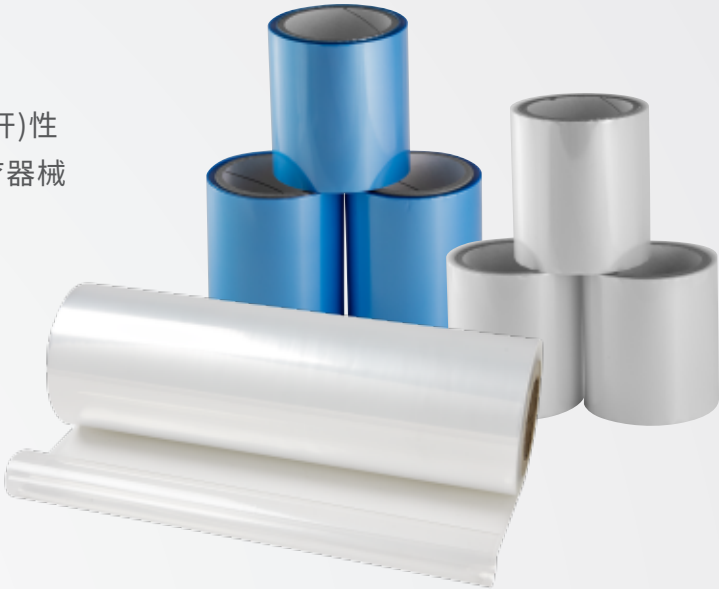


产品特点

- 强化材料韧性与拉伸强度
- 材料特性同时具备优异的热封能力与易撕(易开)性
- 更高的抗穿刺性以利包装较重或较锋利的医疗器械

应用范围

- 一般医疗器材包装
- 手术用手套包装
- 抛弃式针头
- 留置针
- 一次性医疗器材 / 耗材产品



种类	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (M)	颜色	灭菌方式
高温膜	PET / PP	52 & 72	>90	>500	蓝色&绿色	Steam / E.O / Plasma
低温膜	PET / PP	52 & 72	>500	>500	透明	E.O / Plasma / Gamma
拉伸膜	PP / PE	40~200	>500	>500	透明	E.O / Plasma
	PP / PE					E.O / Plasma / Gamma
	PP / PE					E.O / Plasma / Gamma
	PP / PE					E.O / Plasma / Gamma
	PP / PE					E.O / Plasma

医疗成卷纸



产品特点

- 多种纸材可供选择，可上胶及印刷
- 无论高温或低温纸，皆能够有效的灭菌与阻菌
- 纸张的热封强度佳，与胶膜封合紧密，可有效保持袋内无菌
- 独家Tyvek®印刷技术，墨层附着牢固，手揉摸时墨色不易脱落
- 特殊水性胶/热融胶配方搭配精密涂布技术，增加封合后制程的便利性

应用范围

- 适用于所有医疗级消毒包装用纸(药包、纱布、贴布、棉棒、棉布、针筒、抽痰管、透析管袋等)
- 用于密封袋或 FFS(Form-Fill-Seal)机器



多孔纸材	克数	上胶	灭菌方式
高温纸	60 & 70	无	E.O / Plasma
低温纸	60, 70, 80, 83 & 90	可客制	E.O / Plasma
Tyvek®	2FS, 1059B, 1073B	可客制	E.O / Plasma / Gamma

自黏袋



产品特点

- 多重封合线：减少装载、储存和运输过程中的纤维剥落和密封完整性受损风险
- 无污染印刷：印刷位于密封区域/外部包装区域，采用水性油墨，以避免在灭菌过程中对包装物品造成污染
- 确保无菌：遵循ISO标准和CDC感染控制指南

应用范围

- 牙科诊所及实验室皆可使用
- 医美诊所
- 兽医诊所
- 无尘衣帽灭菌



上材	下材		规格		灭菌方式
纸材	克重	结构	厚度 (um)	宽(mm) x长(mm)	
高温纸	60 & 70	PET / PP	52 & 72	57 x 133	Steam E.O
				90 x 162	
				135 x 283	
				180 x 335	
				300 x 380	

尺寸可根据客户需求定制

平面/立体管袋



产品特点

- 多重封合线：减少装载、储存和运输过程中的纤维剥落和密封完整性受损风险
- 无污染印刷：印刷位于密封区域/外部包装区域，采用水性油墨，以避免在灭菌过程中对包装物品造成污染
- 确保无菌：遵循ISO标准和CDC感染控制指南

应用范围

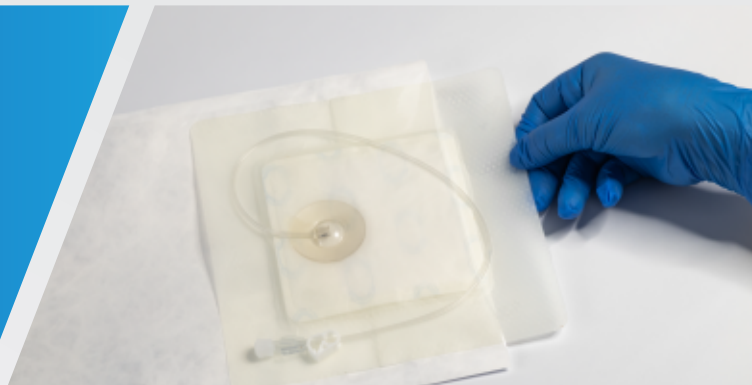
- 牙科诊所及实验室皆可使用
- 医美诊所
- 兽医诊所
- 无尘衣帽灭菌



	上材		下材		规格		灭菌方式
	纸材	克重	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (M)	
平面管袋	高温纸	60 & 70	PET / PP	52	50~600	30~200	Steam E.O
	低温纸		PET / PE				E.O Plasma
立体管袋	高温纸		PET / PP		75~600	30~100	Steam E.O

尺寸可根据客户需求定制

Tyvek®薄膜 灭菌管袋及个体袋



产品特点

- 提供有效灭菌阻隔屏障，防止器械接触交叉感染
- 专业Tyvek®纸、透气、阻菌、防水、防渗漏
- 使用无毒油墨、防晕染之技术
- 封边设计坚固，灭菌后不易爆破，维持封合完整性
- 可裁切适当长度进行包装与消毒使用，增加包装器械之弹性

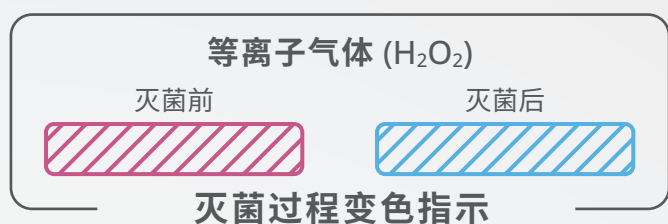
应用范围

- 适用低温、超低温手术器械包装
- 医疗手术耗材、特材包装
- 内视镜之消毒包装袋
- Tyvek®平面个体袋用于打包平面、体积较小之器械
Tyvek®立体个体袋用于打包立体、体积较大之器械





- 耐用/抗撕裂/轻便且灵活/防水透气/独特的强度与柔软度平衡。
- **灭菌方式**：过氧化氢（等离子气体）、环氧乙烷气体、伽玛射线和电子束灭菌。
- **无污染印刷**：所有印刷均使用水性油墨，并位于密封区域，以避免污染。



*可根据客户需求提供等离子气体 (H₂O₂) 指示剂。
*欢迎OEM和ODM。

上材		下材		规格		灭菌方式
	型号	结构	厚度 (um)	宽 (mm)	长 (mm)	
Tyvek® 平面管袋	2FS	PET/ PE	62	50~600	70~200	E.O Plasma Gamma
	1059B					
	1073B					
Tyvek® 立体管袋	2FS	PET/ PE	62	75~600	70~100	E.O Plasma Gamma
	1059B					
	1073B					

尺寸可根据客户需求定制

明基材医疗为杜邦™Tyvek®特卫强®医疗医药包装加工商



适用医院/牙科应用领域

封口机

德国合福 (Hawo) hm 850DC-V



产品特点

- 可预设三种不同封口温度，快速切换，一机多用
- 不锈钢机身，外观简洁，易于清洁和消毒
- LED显示屏：微电脑控制器，多种功能操作简单
- 自动待机功能：节约能源省电，并保证设备性能
- 时钟和日历功能：关机状态下可自动更新
- 打印功能：封口、打印一步完成，打印参数含盖人员代码、温度、时间、批号、灭菌日期、失效日期等参数
- 密封性能检测功能：依现状机器之温度、压力、速度、时间等参数打印在封口卷料的纸面上

应用范围

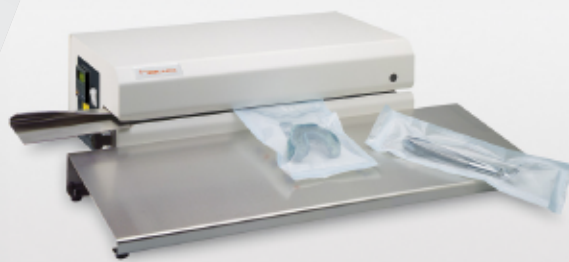
- 适用于纸塑袋、低温等离子袋

型号	封口速度	封口宽度	热封温度
(Hawo) hm 850DC-V	10 米/分钟	12mm	80-220°C
电源	功率	尺寸	重量
220 V/50 Hz	500瓦	620 x 260 x 250 mm	约23公斤

适用医院/牙科应用领域

封口机

德国合福 (Hawo) hd 650D



产品特点

- 操作：650系列通过其直观式温度控制器，操作简单，其烤漆表面平滑易于清洁
- 安全：精确的温度控制和恒定的接触压力及密封速度，保证了可重复的密封效果。如果密封温度超出公差(根据DIN 58953-7±5°C)，设备将自动关闭
- 效率：hd650系列，其封口速度10米/分钟(393英寸/分钟)实现高速封口提升封口效率
- 可持续性：除了全新的设计，全新的理念传奇hd 650系列非常强调可持续性

应用范围

- 适用于医用纸塑袋

型号	封口速度	封口宽度	热封温度
(Hawo) hd 650D	10 米/分钟	12mm	0-220°C
电源	功率	尺寸	重量
220 V/50 Hz	165瓦	565 x 285 x 145 mm	约15公斤

适用医院/牙科应用领域

认证

产品认证和生产过程验证
符合ISO 11607标准

由台湾食品药品监督管理局
(TFDA) 认证

医疗灭菌包装设计和制造过程已获得TFDA QMS（以前称为GMP）
的认证。

ISO 13485:2016
医疗器械质量管理体系

医疗消毒包装设计和制造过程在2016年通过了ISO 13485认证。

ISO14644-1
洁净室标准

医疗包装生产环境符合美国联邦209E、ISO 14644-1和EU CGMP环
境认证，有效管控0.5 um 以上之微粒容许量。

美国

医疗产品和服务符合美国联邦法规法典第21册第820部份—质量系
统规范和相关法规。

欧盟

符合欧盟MDR医疗产品和服务规范。





明基材医疗科技(苏州)有限公司

总部：中国台湾桃园市龟山区建国东路29号
Tel：886-3-364-8880 Fax：886-3-364-8900
苏州工厂：江苏省苏州市工业园区春辉路13号
Tel：0512-62748800 Fax：0512-62749000
网址：<https://sigma-medical.com.cn>



SIGMA官网



微信公众号