

Elkem comemora a inauguração da nova planta de silicones de grau médico

A Elkem Silicones celebrou a inauguração de sua mais nova e especializada planta de silicones médicos de alta pureza no final de setembro, em York, Carolina do Sul, EUA.

Projetada para produzir artigos de silicone de alta pureza que atendam às exigências dos mercados farmacêutico e de tecnologia médica, essa nova planta de Silicones de grau médico da Elkem tem como objetivo atender todas as regiões, inclusive o mercado brasileiro. Com uma instalação de 1.670 m², possui Salas Limpas de última geração com certificação ISO Classe 7 e Classe 8.

As operações desta planta são controladas por um sistema de gestão da qualidade que atende aos requisitos gerais da ISO 9001, ISO 13485 e das Boas Práticas de Fabricação (Good Manufacturing Practice - GMP) da IPEC. ([International Pharmaceutical Excipients Council](#)).

"O investimento feito pela Elkem nestas instalações altamente especializadas demonstra nosso compromisso em crescer com nossos clientes, em todas as regiões do mundo, quando se fala de dispositivos médicos implantáveis e de uso farmacêutico", disse Bertrand Mollet, presidente da Elkem Silicones Américas. Por sermos o único fornecedor de silicone totalmente integrado neste espaço, estamos muito orgulhosos destas instalações e de todas as oportunidades que elas poderão oferecer aos nossos clientes".

Para o diretor global de Marketing Estratégico de Ciências Biológicas da Elkem, Bob Waitt, "agora os clientes têm a possibilidade de escolher seu parceiro de silicone de grau médico de qualidade. Este é mais um exemplo do compromisso da Elkem em definir padrões mais elevados e que superem as expectativas dos clientes de um parceiro de silicone. Seja focando na análise de riscos de segurança do fornecimento ou no desenvolvimento de dispositivos avançados, contamos agora com uma infraestrutura fabril de nível mundial que, combinada com nossa ampla linha de produtos para implantes e com nossa rede global de suporte técnico e regulatório, atende às necessidades mais exigentes do mercado. Essa é uma ótima notícia para nossos clientes e, ainda mais importante, para o atendimento aos pacientes", destaca Bob Waitt.

-mais-

Servindo como centro de excelência global da Elkem para silicones de grau médico, a empresa produz borrachas líquidas de silicone (LSR), borracha de alta consistência (HCR), géis de silicone de alta pureza, adesivos de silicone e dispersões que são distribuídos sob a marca Silbione™ Biomedical e fabricados em um ambiente altamente controlado em York. Os produtos Silbione™ Biomedical da Elkem são homologados pelos Master Access Files (MAF) e, quando aplicável, pelos Drug Master Files (DMF), além de estarem catalogados na Food and Drug Administration (FDA) dos EUA.

Localizada em Timberland Court, esta nova instalação é a segunda planta operacional da Elkem em York.

Em 2012, a empresa abriu seu principal polo fabril da América do Norte na Park Place Rd., que está localizada a 800 metros da nova instalação.

Para obter mais informações sobre a linha completa de produtos avançados de silicone que a Elkem oferece para usos médicos, em implantes e para administração de medicamentos entre em contato com a Elkem no Brasil no telefone +55 (11) 93758-2278 ou acesse www.elkem.com.

Sobre a Elkem

A Elkem é um dos principais fornecedores mundiais de soluções em produtos avançados e vem construindo um futuro melhor e mais sustentável. A empresa desenvolve silicones, produtos de silício e soluções em carbono, combinando matérias-primas naturais, energia renovável e inventividade humana. A Elkem auxilia seus clientes a criar e melhorar inovações consideradas essenciais, como mobilidade elétrica, comunicação digital, saúde e cuidados pessoais, e também cidades mais inteligentes e sustentáveis. Apresentando uma sólida trajetória iniciada em 1904, a Elkem conta atualmente com mais de 7.000 colaboradores em todo o mundo. Em 2022, a Elkem obteve o nível de reconhecimento Platina da EcoVadis, que significa estar no grupo de 1% das empresas mais bem avaliadas do mundo no quesito transparência em sustentabilidade, além de obter um lucro operacional de 3 bilhões de dólares. A Elkem está listada na Bolsa de Valores de Oslo (ticker: ELK). www.elkem.com

Fotos Anexadas.

Contato Corporativo:

Karen O'Keefe, karen.okeefe@elkem.com

Roberta Maturana, Roberta.Maturana@Elkem.com



Fotos e Legendas:



Elkem Abre Nova Planta de Silicones de Grau Médico em York, Carolina do Sul, EUA.



A Elkem Estimula a Fabricação Controlada de Última Geração em sua Nova Planta de Silicone de Grau Médico em York, Carolina do Sul, EUA.



Bertrand Mollet, Presidente da Elkem Silicones USA Corp.



Bob Waitt, Diretor Global de Marketing Estratégico, Ciências Biológicas

