



주식회사 위드밸리 회사소개서

혁신과 동반자로 성공을 위해 함께 나아가는 위드밸리.

의료기기 제조에 필요한 정보와 기술력으로 고객의 제품 품질향상 및 성장을 선도합니다.

www.withvali.com



Contents

...

회사소개

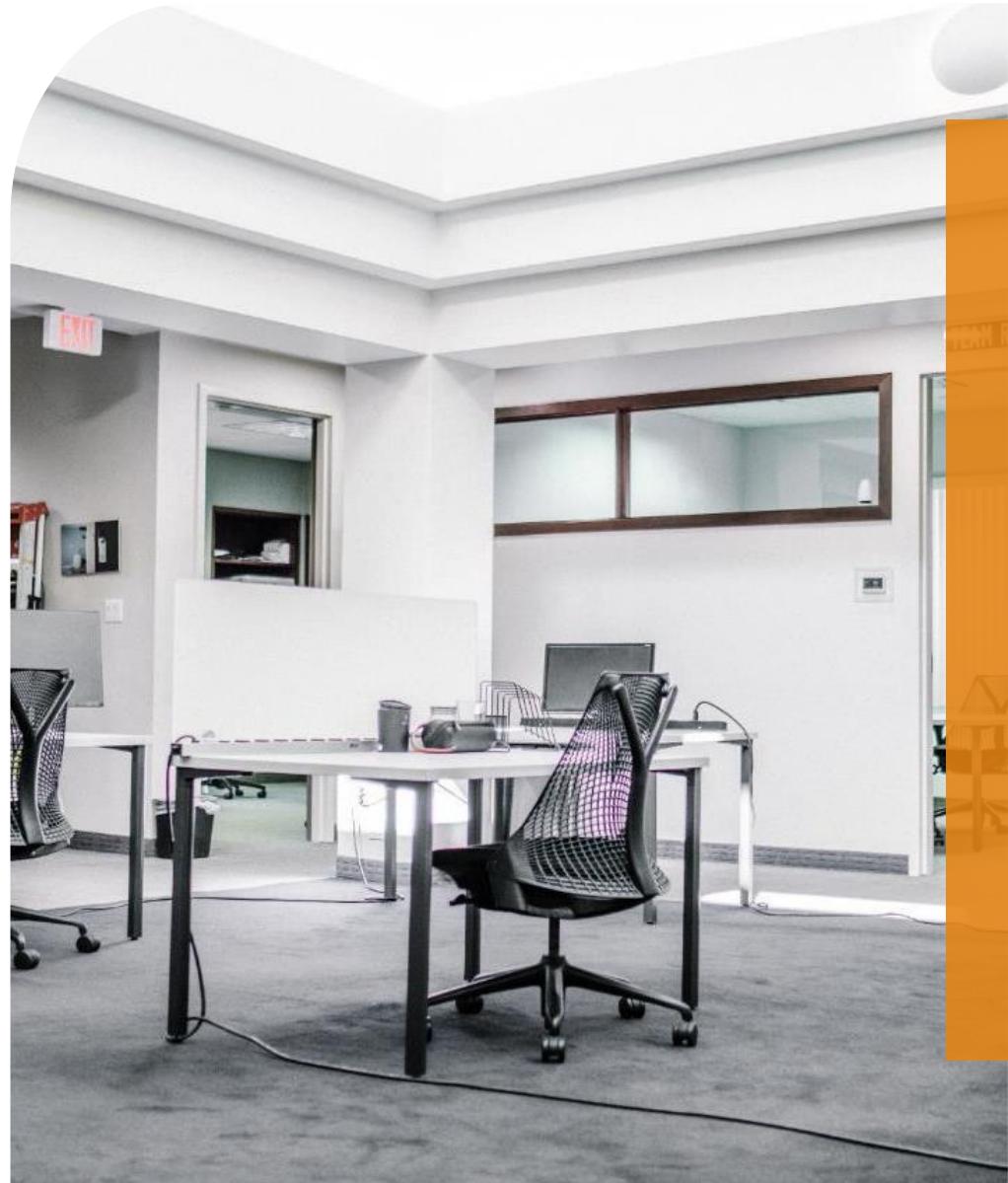
• 회사개요	03
• 인사말	04
• 비전	05
	06

서비스

• 서비스 안내 1	07
• 서비스 안내 2	08
• 서비스 안내 3	09
• 서비스 과정 1	10
• 서비스 과정 2	11
	12

Contact

13



Section 1

주식회사 위드밸리는 어떤 회사인가요?

회사개요

의료기기 공정 밸리데이션 및 EO gas 멸균 서비스 전문



회사명	주식회사 위드밸리
대표자명	김용래
설립일	2023년 09월 11일
주소	경기도 용인시 처인구 남사읍 원암로 413
보유 인증서	ISO 13485:2016
주요 서비스	EO 멸균 밸리데이션 / 세척 밸리데이션 / 포장 밸리데이션 / STEAM 멸균 밸리데이션 / 유효기간 설정시험 (가속노화&실시간노화) / EO 멸균 서비스 (일상멸균)
대표전화	031-336-0911
이메일	wv.yongrae@gmail.com
홈페이지	www.withvali.com

Leading the Medical device Innovation

Introduction

우리는 의료기기의 품질향상을 위한 의료기기 밸리데이션 서비스 전문 회사입니다. 고객의 성공을 위해 진심으로 동반하는 파트너로서, 효과적인 전략과 혁신적인 서비스를 제공합니다. 시대에 발맞춰 의료기기 가이드라인 및 국제기준을 활용하여 목표 달성을 위한 최적의 서비스를 제공합니다. 협업과 혁신을 통해 성과를 극대화하고, 성장을 지속 가능하게 만드는 우리와 함께하세요.



Vision

고객 중심 서비스, 신속함과 정확성으로 독보적인 품질 성과를 이루며, 지속적인 혁신과 협업을 통해 성장과 목표 달성을 돋는 의료기기 밸리데이션 서비스 전문 회사

01 고객 중심 서비스

고객 중심의 서비스로 고객의 니즈를 충족함과 동시에 성장과 목표를 달성합니다.

02 신속함과 정확성

정확한 데이터 측정 및 시험 진행으로 보다 높은 퀄리티의 결과물을 빠른 기간안에 제공합니다.

03 지속적 발전과 협업

지속적인 규제변화에 따른 빠른 적응 및 적용을 통해 변화하는 시장에 적응하고, 고객과의 긴밀한 협업을 통해 성공을 동반한다.



Section 2

주식회사 위드밸리는 무슨 일을 하나요?

Service 1

의료기기 공정 밸리데이션 및 EO 위탁
멸균 서비스와 같이 의료기기 품질향상
을 위한 종합적인 솔루션 서비스를 제공
합니다.



EO gas 멸균 밸리데이션

Ethylene oxide gas 멸균은 저온 멸균이 가능하며 다양한 멸균물이 가능하고 적절한 온도와 습도, 가스농도가 유지되면 아포까지도 사멸이 가능합니다. 투과력이 강해 작은 틈만 있어도 그대로 멸균이 가능하며, 금속에 대한 부식성이 없고 플라스틱류에 대한 변형, 변질 없이 멸균이 가능합니다.



세척 밸리데이션

세척 공정은 의료기기 생산 공정의 하나로 제조과정 중 사용되는 물질이나 세척제 및 미생물 오염이나 특정한 오염물질을 제거하고, 잔류정도를 허용가능한 수준 이하로 감소시키기 위한 공정입니다.



포장 밸리데이션

포장 공정은 의료기기 생산 공정의 하나로 주된 기능은 외부로부터 내용물을 보호해 주는 것입니다. 특히 멸균 제품의 경우 포장의 실패는 감염과 제품의 하자로 직결되므로, 제품을 보존하기 위한 포장공정의 결과가 적합한지 기준을 정하고 이에 맞는 절차가 수립되어야 합니다.

Service 2

의료기기 공정 밸리데이션 및 EO 위탁
멸균 서비스와 같이 의료기기 품질향상
을 위한 종합적인 솔루션 서비스를 제공
합니다.



Steam 멸균 밸리데이션

밀폐된 챔버 안에서 고온의 증기를 이용하여 세균, 바이러스, 곰팡이 등을 사멸시키는 방법으로, 121°C 이상의 고온에서 일정 시간 동안 멸균을 진행합니다.



유효기간 설정시험 (가속노화)

제조자가 표방하는 유효기간 동안 운송, 저장, 사용 중 노출될 수 있는 실제 조건에서 의료기기를 노출시켜 평가하는 안정성 시험입니다.



유효기간 설정시험 (실시간노화)

제조자가 표방하는 유효기간 동안 운송, 저장, 사용 중 노출될 수 있는 실제 조건에 의료기기를 노출시켜 평가하는 안정성 시험입니다.

Service 3

EO gas 멸균 위탁서비스

EO gas 멸균 위탁 서비스를 제공하고 있습니다.

우리는 고객의 비전과 가치를 이해하고, 일정에 맞추어 정확한 멸균 서비스를 진행합니다.

먼저, 6m³ 멸균기를 보유하고 있습니다.

소량 또는 대량 멸균이 가능하며, 고온과 습도에 민감한 제품 또는 변형되기 쉬운 성분의 제품 멸균 가능합니다.

챔버 예열이 아닌 제품의 컨디션을 위하여 별도의 예열실 및 통기를 위한 에어레이션 룸을 갖추고 있습니다.

멸균 일정은 고객의 니즈에 충족하기 위해, 멸균 일정 진행 시 24시간 장비 가동으로 진행, 주말에도 멸균 일정 소화 가능합니다.

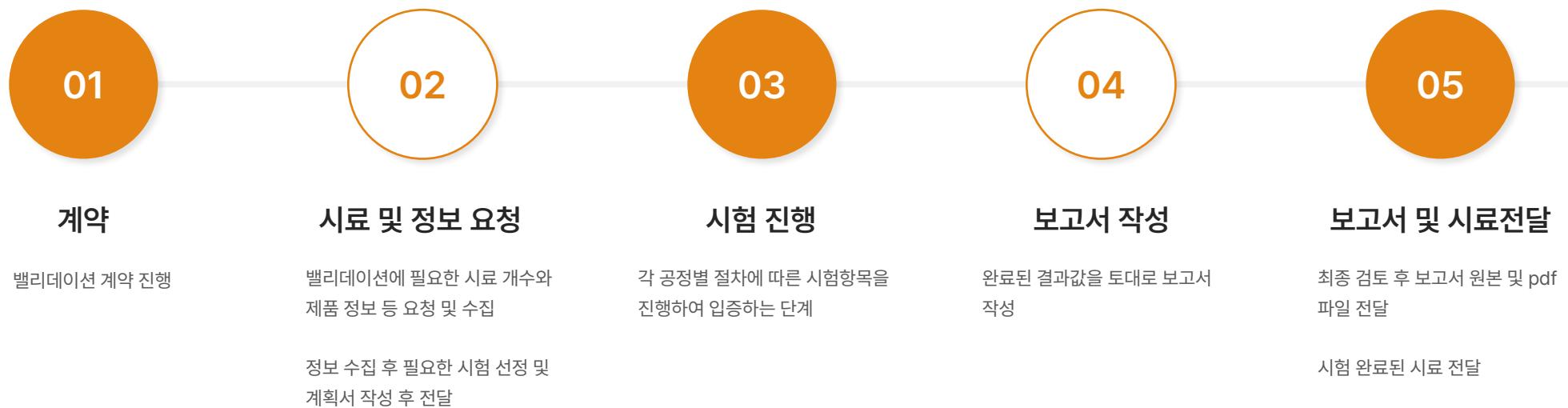
저희 위드밸리는 고객의 성과와 최상의 효과를 동반하기 위하여 니즈를 최대한 충족하여 고객의 일정 및 만족을 최적화하고 지속적인 성장을 도모합니다.



밸리데이션 프로세스

멸균, 포장, 세척 등 의료기기 제조에 적용되는 공정에는 밸리데이션이 필요합니다.
절차가 적절한지 확인하며, 해당 절차에 따라 지속생산이 가능한지를 시험을 통해 입증하여
문서화하는 작업입니다.

기간: 약 4주 소요



EO gas 위탁멸균서비스 프로세스





Contact



Office Hours

Monday – Sunday
24hours



Contact Number

TEL. 031) 336-0911
EMAIL. wv.yongrae@gmail.com



Real-time inquiry

카카오톡 오픈채팅 1:1 대화 '위드밸리' 검색



Office Address

경기도 용인시 처인구 남사읍 원암로 413

Thank You

우리는 고객의 비즈니스 성장을 위해 열정적으로 노력하고 있습니다. 함께 협력하여 성공적인 의료기기 품질을 구축하고
브랜드 가치를 높이는 데 도움을 드리겠습니다. 더 나은 파트너십을 위해 기다리고 있으며,
문의 사항이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다. 감사합니다!

www.withvali.com