



应用公告

应用于体外诊断医疗器械的MEVOPUR™ 颜色和功能性添加剂

目前诊断设备和耗材在提供安全治疗方面，与从前相比，发挥着更为重要的作用。快速获得准确可靠的结果有助于医疗专业人员了解疾病情况，并制定有效的治疗策略。诊断设备的创新，例如实验室自动化和自检设备/POCT（即时检测）诊断技术需要实现更高的可靠性。

塑料材料为其提供了较多机会并发挥着日益重要的作用：颜色有助于鉴别和自动化实验室过程，而功能性添加剂则在表面化学或氧气保护等领域扩展了聚合物的可用性范围。此外，随着体外诊断法规（IVDR）EU2017/746等法规的收紧以及重新分类标准生效的影响，设计师、客户端的质量和法规专家面临全新的合规挑战。

主要特性

- 在三个通过ISO 13485认证的医疗生产线生产全球统一的配方，提供全球一致性和供应链保障
- 变更控制记录不限于CAS编号级别，降低变更风险

- 不含动物源性物质和邻苯二甲酸盐
- 可用作各种聚合物的母粒或即用型配方
- 为方便起见，可在一个产品中实现功能性和颜色的组合

法规支持

- 经过预测试的原材料：
 - ISO 10993-1
 - USP 第<87>、<88>章（VI类）
 - USP <1661>（指南），6.2.3 可萃取元素；USP <661.1>
 - ICHQ3D/USP <232> 2 可萃取金属
 - 欧洲药典 3.1 聚烯烃（如适用）
- FDA发布的注册药品主文件（III类）和/或医疗器械主文件
- 为符合（新）法规（如IVDR）的批准或过渡提供文档支持

功能	目标应用	血液采集	试剂容器/ 试剂盒	移液器/ 器具	自检/即时检验 (POCT)	设备/配件
用于实验室自动化/ 鉴别编码的着色剂	为各种聚合物提供多种颜色，能够 为您的工艺提供适用的即用型配方 或母粒	✓	✓		✓	✓
颜色—低迁移/减 低干扰	即用型配方避免对分析测试的干扰； 可萃取金属数据	✓	✓		✓	
颜色—生物相容 性评估	降低不符合现行和拟定法规（如 IVDR）的风险	✓	✓	✓	✓	
PP、ABS、PC和 高温聚合物的颜 色，符合UL认证	即用型解决方案/母粒支持针对电器 外壳的UL要求				✓	✓
PP、ABS、 PC/ABS的抗静电 性能	永久性/非迁移性即用型配方；不受 相对湿度（%）影响的快速静电衰 减时间				✓	✓
透明PP	不含山梨醇，最大限度地减少潜在 迁移	✓		✓		
激光打标的UDI替 代油墨印刷/贴标	聚合物对激光能量的激活可提供高 对比度、无溶剂的 高速鉴别	✓	✓		✓	✓
激光焊接可 快速、可靠地组装 一系列聚合物	定制母粒和即用型配方可提供 透明和不透明颜色，同时允许激光 传输/吸收		✓		✓	✓
半结晶聚合物 的成核剂，例如 HDPE、PP、POM	PE和PP的新一代快速成核剂；提 高尺寸稳定性，热性能和机械性能	✓				
防潮以改善屏障	降低湿蒸汽透过率（MVTR） HDPE即用型配方 吸湿母粒		✓		✓	
防止氧气进入的 PET吸氧剂	减少 BCT（血液收集管）中因氧传 输造成的真空损失，并保护试剂免 受氧化降解	✓	✓			
透明容器（PP、 PE、PETG、COP） 中的紫外光防护	在290-450nm波长范围内阻挡紫 外线，对透明度没有影响；保护光 敏试剂		✓	✓	✓	✓

适用医疗保健使用限制—见下文。如需了解更多信息，请联系埃万特。

1.844.4AVIENT
www.avient.com



版权所有 © 2021 埃万特公司。埃万特对本文件所含信息的准确性、在特定应用中的适用性、或利用这些信息获得或可获得的结果不做任何陈述、保证和担保。部分信息来自使用小型设备进行的实验室测试结果，可能无法可靠指示使用大型设备获得或可获得的性能和属性。“典型”数值或未给出范围的数值不代表最低或最高属性；有关属性范围和最小/最大规格的信息，请咨询您的销售代表。加工条件可能会导致材料属性背离信息中所述的数值。对埃万特的产品或用于贵司工艺或者最终应用的信息的适用性，埃万特不做任何担保或保证。您有责任进行全面的最终产品性能测试，以确定产品是否适用于您的应用工艺，同时您还需承担因使用这些信息和/或处理任何产品导致的任何风险和法律责任。对于这些信息和信息中所提及的产品，埃万特不做任何明示或暗示的保证，包括但不限于对特定用途的适销性和合适性的暗示保证。未经专利所有者的许可，本文件不得作为许可、推荐或诱导来实施任何专利发明。

埃万特的产品不为以下目的或用途而设计，也不会宣传或预期用于以下目的或用途：

- 被美国食品药品监督管理局（FDA）或国际标准化组织（ISO）归类为“植入”类器械的医疗器械；或美国药典（USP）或ISO标准定义的“永久”使用器械；或
- 经修订的欧盟指令90/385/EEC中定义的有源植入式医疗器械；或者
- 经修订的欧盟指令93/42/EEC中定义的“长期”使用的医疗器械。

在不限本声明的一般性的情况下，不得将埃万特的产品用于旨在用于以下目的的任何医疗器械应用：

- 接触人体组织或体液长达30天或更长时间；
- “整形”（整容或重建）手术；
- 生殖植入物或任何节育器械；或者
- 用于支持或维持人类生命的永久性（超过30天）植入式医疗器械中的任何关键组件。

医疗器械制造商和将医疗器械投放市场的人员有责任确保医疗器械的合规性，包括用于器械生产的所有原材料和组件的适用性，以及针对所有适用的法律和法规的合规性。