



## 应用公告

# 用于医疗器械、诊断等领域的 MEVOPUR™ 功能性添加剂

MEVOPUR功能性添加剂有助于保护并增强应用于医疗保健领域的聚合物（针对医用封装材料、给药装置、注射器和针头、诊断用具和导管等）的性能。该产品组合包括用于紫外线防护、减少摩擦性、氧化防护、提高透明度、伽马/电子束灭菌保护、减少静电积聚、激光打标/焊接等产品配方。这些功能性添加剂能够以“即用型”添加剂配方、添加剂母粒或“多功能母粒”的形式提供，并且为了方便使用，将功能性添加剂与所需颜色在配方中合二为一。

## 主要特性

- 在三个经ISO 13485认证的设施生产，在全球范围内提供质量一致的产品，并增加供应稳定性
- 变更控制记录的级别高于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
- 可用于包括聚烯烃、苯乙烯、聚碳酸酯和合金、聚酯、POM在内的多种聚合物
- 着色剂与多种功能多效合一

## 法规支持

- 原材料根据以下标准检测：
  - ISO 10993-1和美国药典<87> <88> 生物学评估
  - 欧洲药典3.1.3/3.1.5（聚烯烃）
  - 美国药典<661.1>（聚乙烯）
  - ICH Q3D 杂质元素
- 注册药品管理档案（III类）和/或医疗器械主文件
- 食品接触遵循FDA/EU\*要求

\* 可根据要求提供FDA/EU合规信息

功能	目标应用	药物输送设备	注射器和针头	诊断器械	导管
PP透明剂	不含山梨糖醇，用于透明应用，可减少迁移并提高热稳定性	✓	✓	✓	✓
润滑性——永久性/非迁移性	快速减少PP、ABS、POM、PC等各种聚合物的摩擦	✓	✓		✓
透明应用（PP、PE、PETG、COP）中的紫外线防护	在290-450nm的波长范围内阻挡紫外线，对透明度没有影响；可以与颜色组合（例如，琥珀色）	✓	✓		
适用于PP、ABS、PC/ABS的防静电即用型解决方案	永久性/非迁移性配方；快速衰减时间不受相对湿度（%）影响	✓			
聚合物的伽马/电子束灭菌保护	保留PP和COC/COP的特性；使用颜色补偿技术（CCT）减少泛黄情况	✓	✓		✓
减少材料消耗/缩短周期时间——成核剂	PE和PP的新一代快速成核剂；热性能和机械性能改善，壁更薄；减少不同颜色之间的公差/尺寸问题	✓	✓	✓	
激光打标替代油墨印刷/贴标	用于PE、PP、ABS、PC、POM的Nd/YAG激光无溶剂高速鉴别	✓	✓	✓	✓
用于PE、PP、TPE的抗氧化剂	加工/下游灭菌过程中的热保护	✓	✓	✓	
品牌保护/防伪	隐蔽和非隐蔽系统	✓			✓

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 © 2022 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责任。对于这些信息和信息中所提及的产品，埃万特不做出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。