



## 应用公告

# 用于医疗器械和药品包装的MEVOPUR™ 生物基聚合物解决方案

越来越多的医疗器械和药品包装制造商面临着将可持续性融入其产品设计的挑战。实现这一目标的一种方法是在可能的情况下改用生物聚合物。许多塑料产品中都含有生物聚合物，特别是各类包装制品，但要将其用于医疗保健领域前，则需要根据相关标准对其进行评估，从而确保最终产品满足监管合规要求。

埃万特提供经过预先测试的生物聚合物基颜色和添加剂母粒，能够最大程度地降低不合规风险，助力医疗保健行业的塑料产品实现可持续发展。

## 主要特性

- 可用于聚乙烯、聚丙烯、ABS、聚碳酸酯和苯乙烯
- 树脂载体的生物含量从70%到100%不等，具体取决于聚合物——按照ASTM D6866标准计算
- 由四家通过ISO 13485认证的工厂生产，稳定的供应链覆盖全球，品质始终如一
- 变更控制记录的级别高于CAS编号级别，降低变更风险
- 可以像加工化石基聚合物般在普通注塑机和挤出设备上对产品进行加工的嵌入式解决方案
- 可以以即用型预着色或添加剂配方的形式提供

## 法规支持

- 原材料根据以下标准检测：
  - ISO 10993-1
  - 美国药典<87>和<88>（包括VI类）
  - 欧洲药典，各论3.1.3/3.1.5（聚烯烃包装材料）
  - 美国药典<661.1>（聚乙烯）
  - 杂质元素符合ICH Q3D要求
- 注册药品管理档案（III类）和/或器械主文件
- 食品接触声明符合美国FDA和EU规范

可持续发展关注的焦点



生物聚合物

 **AVIENT™**



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。对于这些信息仅供参考，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：

- (a) 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
- (b) 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
- (c) 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：

- (1) 接触人体组织或体液长达30天或更长时间；
- (2) “整形”（整容或重建）手术；
- (3) 生殖植入物或任何节育器械；或者
- (4) 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。