



## 应用公告

# 用于针头和导管座的 MEVOPUR™ 标准颜色

为了帮助我们的客户满足医疗行业标准要求，埃万特开发了一系列符合ISO 6009标准颜色编码的针座、导管座和翼梁的标准颜色。以PP基树脂的不透明或透明形式作为母料或预着色配方提供，颜色标准也化为RAL和Pantone颜色系统。为方便起见，可将这些颜色与所需的添加剂功能相结合。

## 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
- 可将颜色与添加剂相结合，以增强产品性能和防护性能

## 法规支持

- 经过预测试的原材料：
  - 美国药典 (USP) 23, 第87和88章 (VI类) 萃取和生物学评价
  - ISO 10993, 第4、5、10、11和18部分, 萃取和生物学评价
  - 美国药典和欧洲药典中针对USP <661.1>、ICH Q3D可萃取金属和EP3.1聚烯烃的测试的其他监管支持信息
- FDA器械主文件
- 食品接触符合FDA/EU\*要求

\* 可根据要求提供FDA/EU合规信息

针头的标称外径 (mm)	颜色说明	RAL	潘通色号	透明产品代码	不透明产品代码
0.4	中灰色	7035	423 C	PP7M665125	PP7M665127
0.45	褐色	8017	7588 C	PP8M665294	PP8M665296
0.5	橘黄色	2003	173 C	PP2M665298	PP2M665300
0.55	中紫色	4005	7676 C	PP4M665290	PP4M665292
0.6	深蓝色	5010	288 C	PP5M665894	PP5M665896
0.7	黑色	9005	黑色 C	PP9M664950	PP9M664952
0.8	深绿色	6001	7483 C	PP6M665687	PP6M665689
0.9	黄色	1021	115 C	PP1M665211	PP1M665213
1.1	乳白色	1015	7401 C	PP0M665290	PP0M665292
1.2	粉色	3015	502 C	PE3M665725	PP3M665727

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，本文献不得作为许可、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。