



应用公告

用于医疗器械和药品包装的 MEVOPUR™ 化学发泡剂 (CFA)

随着将可持续性融入医疗保健产品设计的需求不断增长，医疗器械和药品包装制造商正在寻找更环保的材料。

埃万特从各方面为医疗保健应用的可持续性提供支持。其一是提供化学发泡剂以减少塑料材料的使用。埃万特依托在汽车塑料部件用化学发泡剂和医疗保健应用聚合物解决方案开发方面的综合经验，最终开发出MEVOPUR 化学发泡剂。这些产品可根据部件的几何形状和壁厚，将材料使用量降低多达20%。它们专为医疗保健应用定制，并在受控条件下生产。此外，这些产品还通过减少凹痕来改善塑料部件的视觉外观。

主要特性

- 根据ISO 13485规定的程序生产
- 变更控制记录的级别高于CAS编号级别，降低变更风险
- 可用于常规注塑机和挤出设备—由技术支持团队提供设置支持
- 可用于聚烯烃、苯乙烯和共聚物
- 可与着色剂联用

法规支持

- 原材料根据以下法规测试：
 - ISO 10993-1
 - USP第<87>、<88>章（包含VI级）
 - 欧洲药典，各论3.1.3/3.1.5章节（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/或医疗器械主文件
- 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



轻量化





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。对于这些或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。

在不限制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。