



应用公告

用于眼科药物容器盖的 MEVOPUR™ 着色剂

用于眼部（眼科）用药物容器盖的MEVOPUR标准母粒系列产品符合美国眼科学会（AAO）的颜色标准。该产品组合为PE基料，但可根据要求提供PP基料。可根据客户需求在其他树脂中开发定制的预着色配方。

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
- 变更控制记录的不限于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
- 标准母粒在PE载体中提供，可根据要求在PP中提供
- 可以采用针对应用选择的特定树脂提供预着色配方

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发布的注册药品管理档案（III类）和/或医疗器械管理档案
- 食品接触符合FDA/EU*要求



* 可根据要求提供FDA/EU合规信息

药物类型	颜色说明	潘通色号参考	埃万特产品代码 (PE基)
肾上腺素能激动剂组合	浅绿色	373 C	PE6M176349
肾上腺素能激动剂	紫色	2583 C	PE4M176057
抗感染药	棕褐色	467 C	PE8M176130
非甾体类抗炎药	灰色	冷灰色 4 C	PE7M176184
甾体类抗炎药	粉色	197 C	PE3M176237
免疫调节剂类抗炎药	橄榄绿	5763 C	按要求提供
β -受体阻滞剂	黄色	黄色 C	PE1M176160
β -受体阻滞剂组合	深蓝色	281 C	PE5M176272
碳酸酐酶抑制剂	橘黄色	1585 C	PE2M176089
细胞毒素	黑色	6 C	PL9M176008
缩瞳剂	深绿色	348 C	PE6M176267
散瞳剂和睫状肌麻痹剂	红色	1797 C	PE3M176236
前列腺素类似物	绿松石	326 C	PE5M176273

埃万特还针对容器/瓶子提供REMAFIN™ EP白色预着色配方和浓缩物，以低密度和高密度PE和PP树脂形式供应。

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。