



与您切身相关： 医疗级 TPU 相对于工业替代物的好处

在审查力度加强以及产品召回增加的时代，在追求创新的同时确保全面监管合规，对医疗设备制造商来说是一个日益严峻的挑战。Lubrizol LifeScience Polymers 意识到了这个挑战，并通过医疗级热塑性聚氨酯 (TPU) 这一综合产品来应对这个挑战。该产品适用于伤口护理、心脏病学、泌尿学、整形外科、血管和其他应用。为支持其医疗级 TPU，Lubrizol LifeScience Polymers 提供以下列于背面的项目。

Lubrizol

LifeScience Polymers

协助满足监管和产品合规要求

- Lubrizol 将协助您的工作，以寻求新的业务机会以及通过提供合规机构要求的信息支持您现有的业务
- Lubrizol 还将提供关于聚合物的信息，这些信息是向美国 FDA 和其他国家 / 地区监管机构提交药物和设备申请时所必需的

生物相容性测试结果

- 基线生物相容性数据适用于我们的许多医疗级 TPU 产品

对质量的高度关注符合医疗设备行业的预期和需求

- 医疗级 TPU 的质量系统是全面的，并且包括适当的变化管理
- 存在严格的变化政策通知
- 记录至少被保留七年

医疗级产品在 ISO 9001:2008 认证设施生产

根据批准和审计包可用性提供工厂审计

评估和解决已发现的风险的机会

严格遵守政策和程序

当被用于医疗保健应用时，相对于其他工业级聚合物而言，医疗级聚合物提供独特的好处，包括生物相容性数据、变化通知管理、记录保留以及监管和产品合规支持。最重要的是，我们的医疗级 TPU 产品能够提供保证，这种保证来自于使用工程聚合物领域的领导者根据最严格的协议生产的最高级的 TPU。

生命科学聚合物 | 医学解决方案 | 制药解决方案 | 口腔护理和牙科解决方案

欲了解详细信息，请访问 Lubrizol.com/LifeSciencePolymers
或拨打电话 216-447-5000 / 888-234-2436（免付费）联系我们

Lubrizol

Lubrizol Advanced Materials, Inc.

全球总部 | 9911 Brecksville Road | Cleveland, OH 44141-3201 USA

此处所含信息均来源于可靠渠道，但我们不对它们的准确性、特定用途适用性或所产生的结果提供任何形式的表示、保证或担保。这些信息通常是从基于小型设备的实验室工作中得出的，并不一定代表最终产品的性能或可重复性。所示剂型可能尚未接受稳定性测试，因此应仅作为建议的入手点使用。由于这些材料在商业加工时所采用的方法、条件和设备各异，因此我们不对这些产品在所公布应用中的适用性作任何担保或保证。产品的全面测试和最终产品性能将由用户负责。Lubrizol Advanced Materials, Inc. 对超出 Lubrizol Advanced Materials, Inc. 直接控制范围之外的任何材料的使用或处理不承担任何责任。因此造成的所有风险和责任将由消费者承担。卖方不做任何明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性和特定用途适用性的暗示担保。在未获得专利所有者许可的情况下，此处所含内容均不可被解读为准许您、建议您或诱导您使用这些专利发明。

© 2014 The Lubrizol Corporation 版权所有，保留所有权利。所有标志均为 The Lubrizol Corporation 财产。The Lubrizol Corporation 是 Berkshire Hathaway 旗下一家公司。