

生效日期：2022 年 4 月 25 日
到期日期：以下引用的法律变更一年之前。

回复：Cellgyn® 监管信息

动物衍生品 (BSE/TSE)

根据其原材料供应商向 SANISURE 提供的信息，以及对我们的产品配方以及材料处理和加工程序的审查，我们已经能够确定上述产品不包含来自动物的成分，包括动物脂肪（牛脂）。

根据这些信息，不会有已知的牛海绵状脑病（BSE）或传染性海绵状脑病（TSE）的来源。

ISO 10993-4 和 ISO 10993-5

根据其原材料供应商向 SANISURE 提供的信息，我们已能够确定上述产品不具有溶血性（10993-4）且无细胞毒性（10993-5）。

材料信息 - 转基因生物 (GMO)

转基因生物（GMO）被定义为使用基因工程技术改变其遗传物质的任何生物。根据其原材料供应商向 SANISURE 提供的信息以及我们的配方审查，我们发现由于 SANISURE 供应商使用的原材料/或其制造工艺的特定特性，上述 SANISURE 产品中可能存在转基因生物。

监管合规性

根据我们的原材料供应商向我们提供的信息，上述材料符合以下监管要求。

- 符合 RoHS 标准
- 符合 REACH 标准 (223 SVHC)
- 冲突矿产法
- 加州 65 号提案

储存条件和保质期

上述产品的建议保质期为自生产之日起五 (5) 年。这适用于采用以下存储条件的新产品和未使用的产品：将产品存储在干燥的室内环境中，环境温度低于 77°F，湿度低于 65%。产品应避免暴露在外部天气的直接影响下，并存放在黑暗的空间中，避免与光线直接接触。

该区域应没有挥发性溶剂、腐蚀性气体或其他潜在有害蒸气。

物质

根据我们的原材料供应商向我们提供的信息，我们发现上述产品没有含以下物质：

- 双酚A (BPA)
- 乳胶
- 三聚氰胺
- 邻苯二甲酸盐 (增塑剂)
 - 邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
 - 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)
 - 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)
 - 邻苯二甲酸二异壬酯 (DINP)
 - 邻苯二甲酸二异癸酯 (DIDP)
 - 邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)
 - 邻苯二甲酸二正辛酯 (DNOP)
 - 邻苯二甲酸二正己酯 (DnHP)
- 聚氯乙烯 (PVC)
- 全氟烷基物质和多氟烷基物质 (PFAS)，包括
 - 全氟辛酸 (PFOA)
 - 全氟辛烷磺酸 (PFOS)
- 全氟化学品 (PFC) USP

USP Class VI, ISO 10993

- 1) 已根据以下标准进行测试：
 - a. USP<88>体内生物反应性试验
- 2) 测试品符合 USP 塑料 VI 级的要求
 - a. ISO 10993: 医疗器械的生物学评价

提交的信息自本函日期起有效。 SANISURE 对本文包含或引用的信息截至任何其他日期的准确性不做任何陈述或保证。如果您对此事有任何疑问或者我们可以提供进一步帮助，请随时与我们联系。如果您需要其他的产品支持，请联系您的 SANISURE Corporation 销售代表。

真挚地，

David Alexander
David Alexander
Quality Manager
SaniSure Sparta
18 White Lake Rd.
Sparta, NJ 07871
dalexander@sanisure.com