

## PLTS-LH 铂金硫化低迟滞硅胶管法规申明

---

### 制造标准

上述材料在ISO 9001: 2015认证的设施中制造。此外，该产品在ISO 14644-1 Class 7洁净室中制造。

### 尺寸公差

内外径公差保持在 RMA E1 公差范围内。总长度公差保持在+6英寸 / -0 英寸

### 法规测试

- **生物相容性 (USP 87 和 USP 88) <sup>2</sup>**  
根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下标准的要求：
  - USP 87
  - USP 88
- **生物相容性 (ISO 10993 和 USP VI 级) <sup>1</sup>**  
用于制造本产品的化合物的代表性样品已根据ISO 10993和USP VI类测试要求进行了测试。样品符合以下测试的要求：
  - 全身注射测试 (USP VI 级和 ISO 10993)
  - 皮内毒性试验 (USP VI 级和 ISO 10993)
  - 肌肉植入试验 (USP VI 级和 ISO 10993)
  - 琼脂扩散 (ISO 10993-5)
  - L929 MEM 洗脱 (ISO 10993-5)
  - 溶血-兔血 (ISO 10993-4)
  - 敏化 (克里格曼最大化) (ISO 10993-10)
  - 致突变性 (艾姆斯测定) (ISO 10993-3)

- **可提取物 – USP<sup>2</sup>**

根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下标准的要求：

- USP 665
- USP 661.2

- **可提取物 - FDA 食品接触<sup>1</sup>**

根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下标准的要求：

- FDA 21 CFR 177.2600

- **内毒素检测<sup>2</sup>**

根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下标准的要求：

- USP 85

- **颗粒物检测<sup>2</sup>**

根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下标准的要求：

- USP 788

<sup>1</sup>本节中列出的生物相容性信息基于我们的化合物来源提供的信息。测试基于单个批次，尽管批次间的差异预计不会显示不同的结果。

<sup>2</sup>评估可应要求提供，网址为<https://sanisure.com/get-report/>

## 材料信息

根据材料供应商向SaniSure提供的信息，以下任何化合物均未有意作为“原材料”或“加工助剂”添加到上述产品中：

- 双酚A (BPA)
- 三聚氰胺
- 乳胶
- N-亚硝胺
- 邻苯二甲酸酯
- 爽滑剂

## RoHS指令

多溴联苯醚 (PBDEs)、多溴联苯 (PBB)、铅、汞、六价铬或镉既不用作原料，也不故意添加到上面列出的 SaniSure 产品。因此，我们相信该产品符合2002/95/EC (“RoHS”) 指令，经委员会第 2005/618/EC 号决定修订。

## 欧盟 REACH 指令高度关注物质 (SVHC)

已知上述产品含有以下SVHC，其数量为所列。此信息基于截至 2021 年 6 月 8 日的欧盟 REACH 列表。(219 物质)

化学名称	CAS编号	浓度
十二甲基环己硅氧烷	540-97-6	≤0.223%
十甲基环戊硅氧烷	541-02-6	≤0.22%
八甲基环四硅氧烷	556-67-2	≤0.19%

## 动物衍生物、植物衍生物、疯牛病/TSE声明\*

该产品系列由完全合成成分配制而成;因此，这些聚合物不含动物副产品，不含动物源性物质，也不是来自BSE/TSE特定风险材料的聚合物。

### **转基因生物**

本产品不是用任何转基因生物 (GMO) 制造的。

\*请注意，所提供的信息基于最佳可用知识;我们不测试是否存在可能作为污染物引入我们产品的微量物质。我们不会定期分析我们的产品是否存在上述可报告物质;但是，根据我们供应商提供的信息并据我们所知，上述材料不含动物衍生物。

## 灭菌

### **伽马辐照**

上述产品的伽马辐照的推荐最大剂量为50 kGy。SaniSure产品的伽马辐照标准范围在25至40 kGy之间。

### **高压**

上述产品一般与高压釜灭菌兼容。请注意，用户必须验证其灭菌条件和程序，以确保本产品适用于特定应用。以下是一些常见高压灭菌器条件的示例：

- 121 摄氏度 (250F) 下 30 分钟
- 132 摄氏度 (270F) 下 10 分钟

## 保质期和储存条件

如果按照以下建议储存，SaniSure 建议客户在制造之日起八（8）年后不再使用本产品。将本产品存放在干燥的内部环境中，目标环境温度为 77°F，湿度低于 65%。

产品应避免直接暴露于外部天气影响，并存放在黑暗空间中，避免与光线直接接触。该区域应不含挥发性溶剂、腐蚀性气体或其他潜在有害蒸气。储存期间将产品平放在不透明的容器中。容器应远离地板（例如，放在架子上），并在储存时保持封闭和密封。产品应无扭结，并且不会受到其上方产品重量的挤压力。

SaniSure 对此处包含或引用的信息的准确性不作任何陈述或保证。上面提到的大多数结果都是基于单批材料。尽管批次间的差异预计不会显示不同的结果，但此数据不应被解释为对适用性的保证。在用于任何应用之前，用户全权负责确定这些产品在任何应用中的适用性。如果您对本文档有任何疑问，或者我们可以提供进一步的帮助，请随时与我们联系。请随时联系我们的质量部门：[quality.nj@sanisure.com](mailto:quality.nj@sanisure.com) 或 973.383.2834 了解更多信息。

*David Alexander*

### **SaniSure Sparta**

18 White Lake Rd.

Sparta, NJ 07871

[Quality.nj@sanisure.com](mailto:Quality.nj@sanisure.com)