



医用级TPU

较非医用级替代品的优势

在医疗器械审查制度日趋严苛、产品召回频发的时代,对医疗器械制造商而言,在追求创新的同时并确保100%合规已成为越来越大的挑战。路博润生命科学健康团队(LLS Health)充分认识到这一行业痛点并通过一系列适用于如伤口护理、心血管类、泌尿科、血管接触类、骨科、口腔正畸等应用的医用级热塑性聚氨酯(TPU)为市场提供解决方案。

路博润生命科学健康业务针对其医用级TPU可提供下列支持服务:

在医疗健康领域,使用医用级聚合物相比其它非医用级聚合物具更显著的优势。



提供本地法规和产品合规支持

- 可提供本地医械产品合规相关信息，助力客户现有业务发展并及新业务的拓展
- 可提供必要的聚合物相关信息以支持向美国、中国和其他国家/地区监管机构提交申报文件

生物相容性评估结果

- 可提供医用级TPU产品生物相容性评估报告

高度关注产品质量以满足医疗器械行业的期望与需求

- 完善的医用级TPU质量管理体系
- 拥有严格的变更通知政策

医用级产品均在符合ISO 9001体系标准的环境中生产

经许可可进行工厂审计

相对于其它非医用级聚合物而言，医用级聚合物在应用于医疗健康领域时具有更显著的优势，包括生物相容性评估结果提供、变更通知管理、记录存档以及法规和产品的合规性支持。更重要的是，作为医疗级TPU的行业领导者之一，我们的产品在高标准的生产环境和严格的协议管控下更值得信赖。

