

关爱生命 杜绝妥协

Tyvek[®]助力医疗器械保持无菌状态

如果您命悬一线，您绝对不会妥协。

选用最值得信赖的灭菌包装材料，保护患者生命健康，保持医疗器械无菌。几十年来，杜邦[™]Tyvek[®]一直为生命健康保驾护航；究其原因，包括但不限于：



优异的微生物
屏障特性



抗穿刺



可回收



适合各类主要
灭菌方法



耐撕裂



洁净易剥离，
保持无菌

保护生命 值得信赖的选择

杜邦生产的材料久经验证，并且有业内专家的帮助，能够确保产品受到保护，保持无菌，您尽可信赖杜邦。

具体而言，杜邦包装工程师、微生物学家和法规专家遍布全球，可随时与您分享以下方面的知识，为您提供帮助：

- 材料
- 包装设计与加工
- 新医疗器械的上市
- 覆盖全球的包装生产商网络
- 符合全球法规和包装标准
- 提高产品法规审批文件的可信度

我们的产品

41.0g/m²
1.21 oz/yd²

Tyvek[®] 40L

59.5 g/m²
1.76 oz/yd²

Tyvek[®] 2FS[™]

64.4 g/m²
1.90 oz/yd²

Tyvek[®] 1059B

74.6 g/m²
2.2 oz/yd²

Tyvek[®] 1073B

性能特点	Tyvek® 40L	Tyvek® 2FS™	Tyvek® 1059B	Tyvek® 1073B
机械强度 ¹	●	●●	●●●	●●●●
微生物屏障特性 ²	●●	●●●	●●●●	●●●●
透气率 ³	●●●●	●●●	●●●	●●●
微粒产生/洁净剥离 ⁴	●●	●●	●●●●	●●●●
易于回收	✓	✓	✓	✓
生物相容性、食品接触和药典试验要求				
生物相容性试验 ⁵				
灭菌前	✓	✓	✓	✓
灭菌后			✓	✓
生物负载 ⁶		✓	✓	✓
美国食品接触要求 ⁷	✓	✓	✓	✓
欧洲食品接触要求 ⁸	✓	✓	✓	✓
美国药典 ⁹			✓	✓
欧洲药典 ¹⁰			✓	✓
内毒素测试 ¹¹	✓	✓	✓	✓
灭菌方法				
环氧乙烷(EO)	✓	✓	✓	✓
γ 辐照	✓	✓	✓	✓
电子束辐照	✓	✓	✓	✓
过氧化氢气体			✓	✓
受控条件下的水蒸汽 (250°F至260°F /121°C至127°C@ 30 psi, 持续30分钟)			✓	✓
产品类别				
低风险医疗器械	✓	✓	✓	✓
中风险医疗器械		✓	✓	✓
高风险医疗器械				✓
重型器械				✓
粗糙或锋利的器械				✓
药械结合产品			✓	✓
医药产品 (预罐封注射器和过程中灭菌袋)				✓

¹ ASTM D5035, D1424, D774, & D3420, EN ISO 1924-2, EN 21974, & ISO 2758

² ASTM F1608 & F2638

³ TAPPI T460 & ISO 5636-3

⁴ ISO 9073-10

⁵ ISO 10993-5, 10993-10, 10993-18, USP <87>

& USP <88> Class VI

⁶ ISO 11737-1:2006

⁷ 21 CFR 177.1520

⁸ EU N° 10/2011, EC N°

2023/2006

⁹ USP <661.1>

¹⁰ EP 3.1.3 & 3.1.5

¹¹ USP <85>

✓ 推荐

● 合格
●● 良好
●●● 优良
●●●● 优异



mpp.tyvek.cn
 medicalpackaging.dupont.com/linkedin
 服务热线: 400-661-2629

获取《技术参考指南》及更多信息, 请访问
mpp.tyvek.cn

本文件基于杜邦认为可靠的技术数据。随着获得更多的知识和经验, 杜邦可能会修订本文件。杜邦不保证使用本文件的结果, 也不承担与本文件相关的任何义务或责任。本文件旨在供具有技术技能的人员在特定的终端使用条件下, 自行决定和承担风险开展评估时使用。由于使用条件不在杜邦控制范围内, 因此杜邦不作任何明示或暗示的保证, 包括但不限于产品的适用性或产品对某一用途的适用性, 杜邦亦不承担与使用本文件有关的任何责任。本文件不得解释为杜邦许可用户或建议用户侵犯杜邦公司或任何公司的有关任何材料或用途的任何商标、专利或技术信息。除非另有说明, 杜邦™、杜邦椭圆形标志及所有标注有™、SM或者®的商标和服务商标均归杜邦公司的关联公司所有。©2020杜邦公司版权所有(04/20)



杜邦™特卫强®灭菌包装