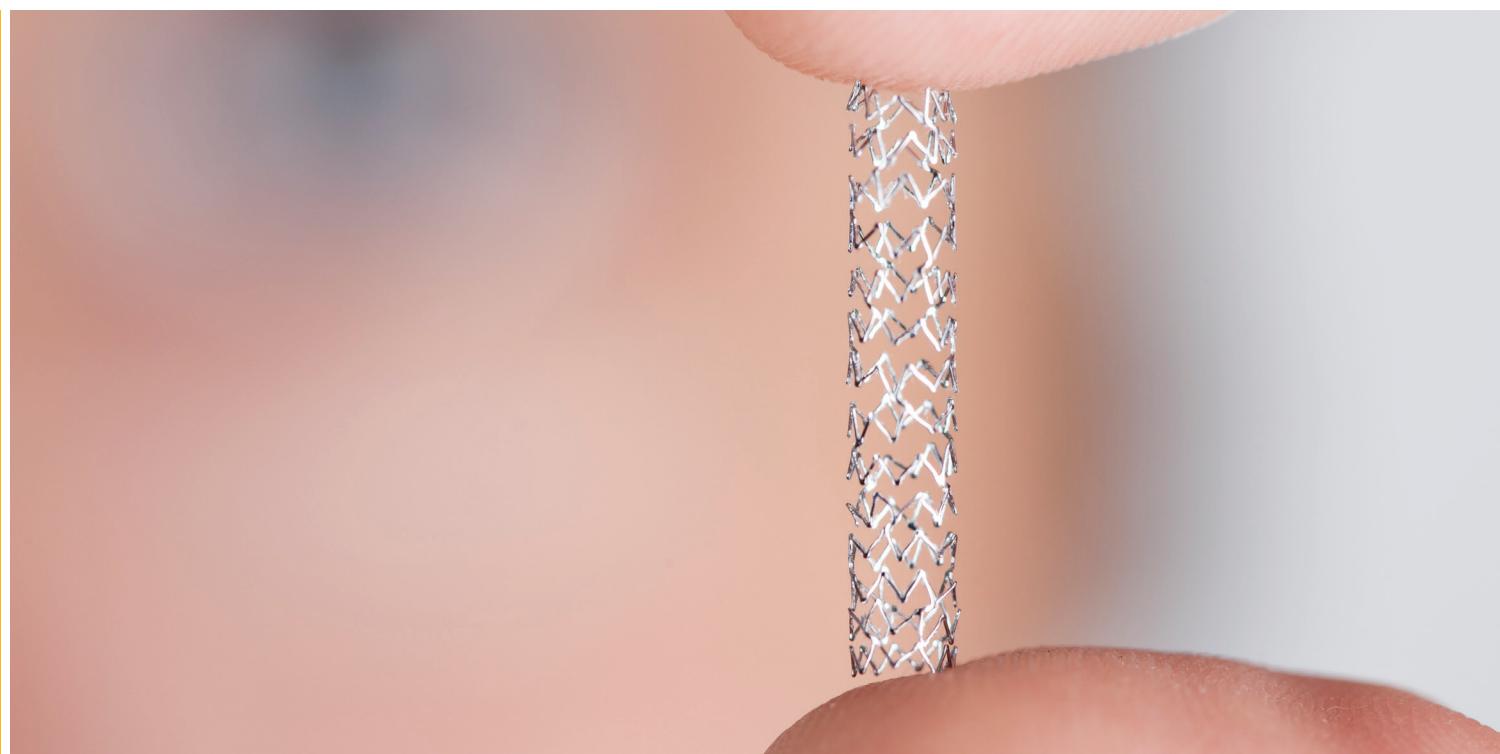


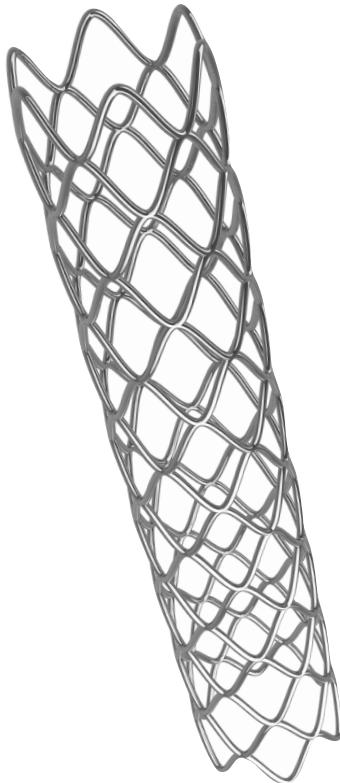


## 医疗器械研发、生产和质量控制解决方案 – 迅速提高您的生产效率



turning science **into solutions**

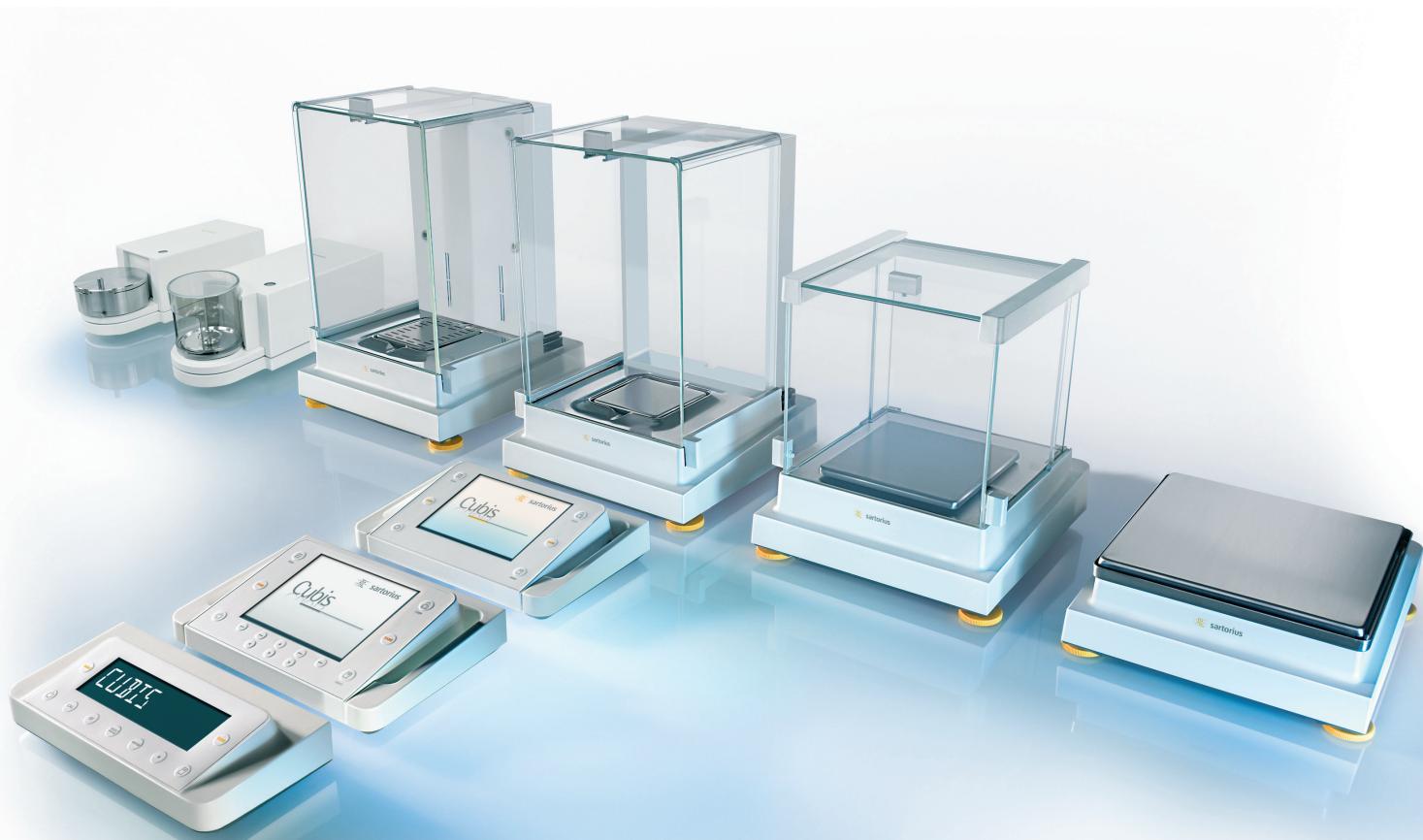
# 医疗器械解决方案 - 每时每刻都获得可靠结果， 同时提高您的生产率



生产率、准确度和合规性是影响医疗器械研发、生产和质量控制的关键因素。然而，您还需要有完全的信心对于整个生产工艺中都有可靠的结果。

赛多利斯能够帮助您控制医疗器械的质量，节省您的时间并提高通量，为您带来值得信赖的结果。

在您的医疗器械生产和质量控制工艺中引进我们的解决方案，您不仅可以获得卓越的生产率，还能完全符合严格的标准和要求。赛多利斯解决方案不仅能够助您精简耗时耗力且易于出错的生产工艺，还能对工作流程进行质量控制。



# 药物洗脱支架等医疗用品的称重 解决方案



## 凭借 Cubis® 天平提高生产率并获得可靠结果

Cubis® 天平在实际生产车间条件下拥有快速的稳定时间，能够提高支架称重的效率。

### 获得可靠的结果和优异的精度

#### Cubis® 超微量和微量天平

- 新一代模块化实验室天平
- 一流的冠状动脉支架称重性能
- 快速的稳定时间，提高生产率
- 集成运动传感器，无需触摸即可打开/关闭防风罩

#### Cubis® 大量程微量天平

- 高效称量血管支架

#### 支架秤盘

- 精巧附件，助力实现快速可靠、简单易行的支架称量

Cubis® - 实现精确度和生产率之间的完美平衡

- 快速的稳定时间，效率高
- 准确且可重复的称重结果
- 便利性，无缝衔接与灵活软件方案
- 合规性，数据完全可追溯

# HPLC 样品制备解决方案



在您的医疗设备制造工艺中使用赛多利斯 HPLC 样品制备解决方案，以实现分析质量控制：

- 获得稳健、可靠的样品制备和精简的工作流程
- 获得精确、可重复、无干扰的结果
- 一流的样品制备，获得出色的结果

赛多利斯 HPLC 样品制备解决方案帮助您节省时间并提高可重复性

延长 HPLC 色谱柱的使用寿命，同时避免鬼峰，每次都能获得准确的结果。

## 缓冲液的制备和样品的稀释

使用色谱级超纯水确保一致的基线并减少鬼峰

### 实验室超纯水系统

arium® mini plus UV 和arium® pro UV 采用独特的袋式水箱技术

- ASTM 1 型水可提高分析结果的灵敏度
- 将 TOC 水平降至非常低，避免色谱图出现背景噪声
- 我们的 IQ/OQ 服务确保 GLP/GMP 的合规性
- 产生高度去离子水并最大限度地减少化学离子干扰



## 标准品制备

从自动制备中获益，同时记录100%可比的 HPLC 标准品

带有 Q-App 软件的 Cubis® MSA 配液系统

- 全自动制备标准品
- 记录测试程序
- 简单的工作流程提供可靠、直观的指导
- 符合 FDA 21 CFR Part 11 的记录



## 过滤

通过去除样品中的颗粒来保护和延长 HPLC 色谱柱的使用寿命，从而获得始终如一的可靠分析结果。

Claristep® 过滤系统

- 同时过滤 8 个 HPLC 样品，便捷省时
- 易于使用
- 优异的耐化学性和兼容性



Minisart® 针头滤器

- 能够可靠去除颗粒，且样品中不会出现任何可提取物或浸出物
- Minisart® RC 随附特定批次的 HPLC 纯度证明
- 超快速通过样品，无任何堵塞



## 移液

符合人体工程学的舒适移液器，即使用最小体积，也能实现可靠的移液结果。

Tacta® 手动移液器

- 采用符合人体工程学的设计，实现轻松移液
- 容量锁助力实现可靠的移液效果
- 易于校准和调整

Picus® 电动移液器

- 准确且精确的移液结果
- 全电动操作，易于使用
- 小巧轻便，带来舒适的移液体验



## 低吸附吸头

- 出色的样品回收率
- 纯度认证

# 微生物测试解决方案



## 满足微生物测试的法规要求

- 在原材料、工艺中和最终放行微生物测试中能够获得准确、可重复的结果
- 充分利用完全兼容的膜过滤解决方案

高效、可靠、舒适的微生物测试解决方案

产品安全就是患者安全 - 让您对医疗设备质量控制测试信心十足

## 空气监测解决方案

针对洁净室环境的连续主动空气监测解决方案

MD8 Airscan®

- 8小时不间断主动空气监测，极大地降低风险
- 满足欧盟GMP Annex 1法规

凝胶膜过滤器

- 无需更换琼脂平板，不存在交叉污染的风险。
- 这款经USP批准的过滤器能够以非常精确的性能，截留空气中极少量的微生物





## 水测试解决方案和生物负载测试解决方案

使您的微生物控制流程和质量符合ISO 11737-1的要求。借助赛多利斯易于使用的微生物计数相关耗材和设备，简化您的微生物检测工作。



### Microsart® 过滤器

- 节省时间并将二次污染的风险降至极低
- 过滤后无任何残留液体，获得可靠结果
- 即用型无菌 Microsart®过滤器包含滤杯、过滤器底座和网隔膜。

### Microsart® 培养皿

- 采用创新型培养皿盖，实现无接触膜转移
- 消除假阳性结果
- Microsart® 培养皿预装琼脂，采用无菌包装，即开即用

### Microsart®e.motion 连片膜和滤膜分配器

- 滤膜用于菌落计数、颗粒测试和显微镜检查
- 微生物回收率高
- 滤膜是单独无菌包装，封装在特殊的褶皱带上
- 分配器易于使用，实现自动、无接触的膜过滤器分配



### Microsart® 过滤支架

- 单联和多联支架可用于质量保证中液体样品的微生物分析
- 不锈钢支架支持高压灭菌，且易于清洁和冲洗
- 过滤器底座和管路能够快速连接，具有极高的灵活性
- 符合人体工程学和直观的阀门操作

### Microsart® e.jet 直排泵

- 易于维护，十分高效
- 稳定且可靠的真空抽滤系统
- 节省实验室空间



赛多利斯（上海）贸易有限公司

E-mail: info.cn@sartorius.com

服务热线: 400 920 9889 | 800 820 9889

地址: 上海市浦东新区张江高科技园区  
金科路4560号1号楼北楼三层

邮编: 201210

电话: +86.21.6878.2300

传真: +86.21.6878.2882

技术规格如有更改，恕不另行通知。

本公司保留最终解释权和修改权。

版本: 07 | 2019

与我们的专家联系，获取针对特定需求的专业建议，或  
在这里发现我们的解决方案：

[www.sartorius.com.cn](http://www.sartorius.com.cn)

