



医疗设备开发、  
制造和质量  
控制解决方案  
迅速提高您的生产率

Simplifying Progress

SARTORIUS

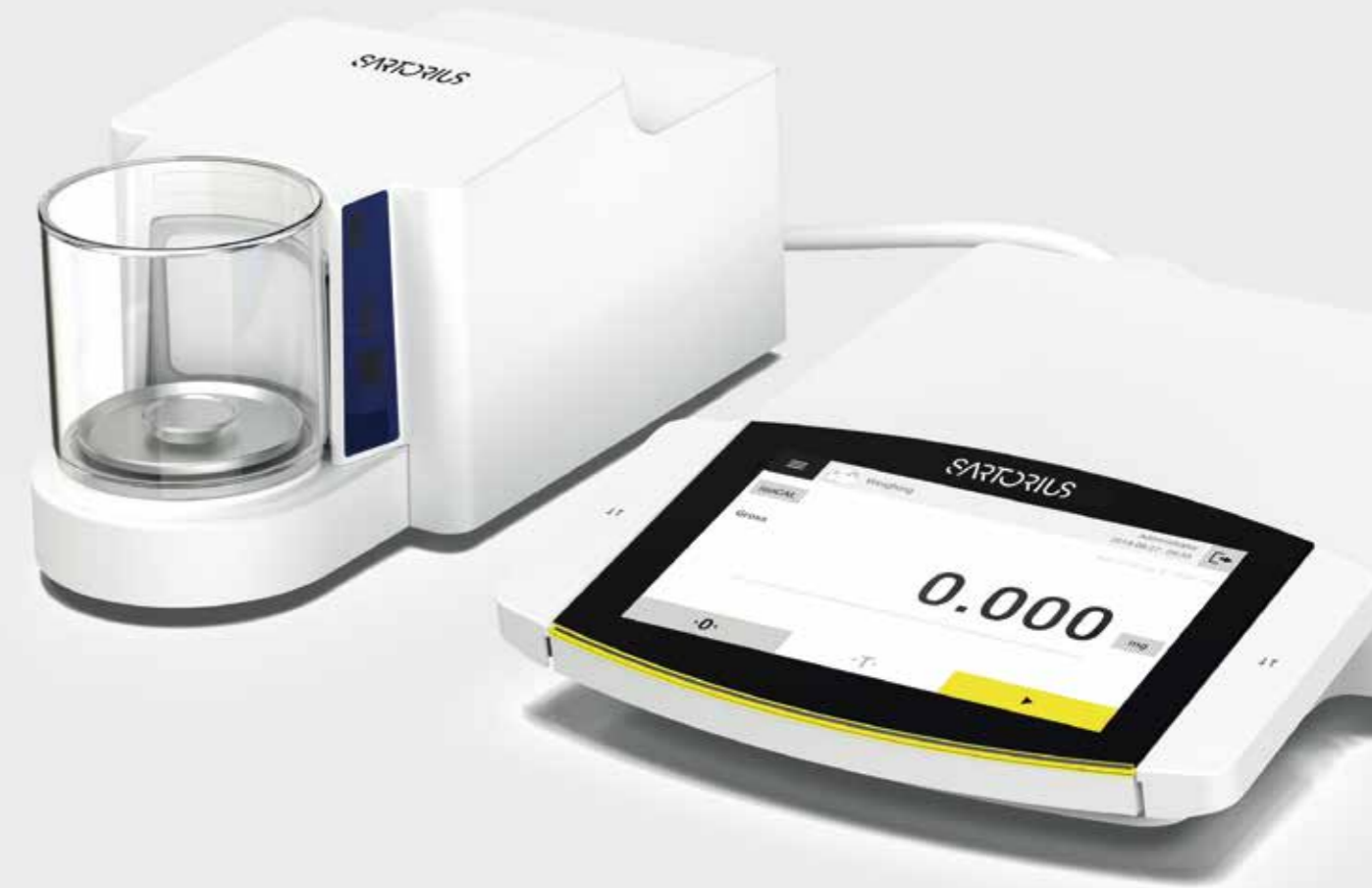
# 医疗设备 解决方案

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设备开发、制造和质量控制的关键因素。然而，您还需要完全信任制造工艺所产生的结果。

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

在您的医疗设备制造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制造工艺，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® 大量程微量天平  
▪ 高效称量血管支架

Cubis® II 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
- 最快的稳定时间，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

支架秤盘

- 精巧附件，助力实现快速可靠、简单可行的支架称量

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
- 无缝连接和适应性强的软件
- 完全可追溯性，符合合规性

# HPLC 样品制备 解决方案

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。



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

## 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

- 能够同时过滤 8 个 HPLC 样品，节省了时间
- 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，无需在样品中添加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

## 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
- ASTM1 型水可提高分析结果的灵敏度
- 将 TOC 水平降至最低，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

## 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

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 USP 批准的过滤器可在最精确的水平上保留最小的可存活空气微生物。



## 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

## 水测试解决方案和生物负载测试解决方案

使用符合 ISO 11737-1 标准的工艺和程序, 以控制微生物质量。凭借赛多利斯易于使用的耗材和微生物计数设备, 您可以精简工作流程并简化微生物测试。

### Microsart® @Filter

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

### Microsart® @Media

- 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® @media 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® 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

# 内毒素检测 解决方案

利用智能移液解决方案减少  
内毒素检测的风险  
纯度认证移液器吸头确保获得  
一致可靠的内毒素检测结果

## Optifit 移液器吸头

Optifit 移液器吸头经测试证实其不含内毒素, 因此适用于医疗器械QC 实验室的工作流程。赛多利斯根据ISO 14644-1 标准, 在经过认证的ISO 8 洁净室环境中生产移液器吸头, 从而保证其达到高质量和纯度标准。

- 盒装Optifit 吸头由气密包装保护, 使吸头免受内毒素的污染
- 原材料使用高品质的纯聚丙烯, 以保证材料纯度
- 随吸头提供具体批次的纯度证书
- Optifit 吸头与赛多利斯移液器配合使用可提供优异的匹配性和密封性, 实现优秀的移液准确度和可重复性。



用灵活的移液解决方案对医疗器械进行可靠的内毒素水平测试

- 使用经纯度认证且无内毒素的移液器吸头
- 赛多利斯移液器吸头的内毒素含量检出限度低于法规要求限值的百分之一。
- 赛多利斯移液器易于使用和清洁, 始终为您提供准确且精确的结果。



## Picus® NxT 电动移液器 - 符合人体工程学的尖端科技

Picus® NxT 是市面上最轻最小的电动移液器。它采用符合人体工程学的设计, 提供全电动操作和先进的功能, 可确保轻松舒适的移液体验。

- 用户自定义方案可加快常规的移液流程, 并提高标准曲线移液的可靠性
- 经认证的三点校准证书 (按照ISO 17025和ISO 8655) 符合严格的规定
- 需要维护时, 维护和校准提醒会提示您
- 在诸如发生污染的情况下, 可锁定移液器并防止使用

## Tacta® 手动移液器 - 全面均衡

Tacta® 是新型的优质手动移液器, 具有出色的舒适性和可靠性。Tacta® 让移液操作既轻松又安全, 同时能在长时间的连续移液中始终保持准确可靠的结果。

- 移液器可整支高压灭菌, 高效去除污染
- 全新的赛多利斯Optiject 技术, 能平稳可控地弹出吸头
- 易于清洁, 只需拆卸三个部件



欲了解更多信息, 请访问  
[www.sartorius.com/md](http://www.sartorius.com/md)



# 医用级塑料的水分分析

产品安全意味着患者安全。

采用赛多利斯智能水分分析解决方案，始终如一地获得符合ASTM D6980标准的优质结果



赛多利斯提供智能解决方案与服务,可在数分钟内检测塑料树脂中的最低水分含量

- 减少风险,甚至可以对最少量的水分获得精确、可重复的测量结果
- 始终获得符合ASTM D6980 标准的优质结果
- Mark 3 易于使用,且不含有害化学物质,因此成为卡尔-费休滴定法的真正替代品。

## LMA100P (Mark 3 HP) 水分分析仪- 卡尔-费休(Karl-Fisher)滴定法的真正替代品

赛多利斯LMA100P(Mark 3 HP)是医疗器械制造领域用于塑料水分含量分析的完美解决方案。它采用干燥失重的操作原理。LMA100P(Mark 3HP)通过在程序设定的时间间隔内,达到程序设定的样品重量变化与样品实际初始重量间的比值(即水分斜率),而判断实验终点。它具有内置的温度和重量校准功能,可确保进行先进的水分分析。

- 卡尔-费休滴定法和烘箱法的经济可靠替代品
- 多模块操作,可在一个设备上平行测量多达4个不同的样品
- 直观、易于使用,单键操作
- 稳定快速,适合日常操作
- 广泛的安全设置,确保可靠的结果和100%的可追溯性
- LMA100P(Mark3)可测量低至0.005% (50 ppm)水分的最低水分含量



## 样品检测服务- 获得正确结果的便捷可靠方法

复杂的医疗器械生产工艺和产品需要快速、可靠和高精度的水分分析。Mark 3 水分分析仪采用“个性化水分分析”这一创新理念,完全符合上述要求。我们的应用专家使用包括7000多种塑料树脂的库,可为您提供定制化的可靠可追溯方法,与您的参考方法几乎不相上下。如果需要,我们的应用实验室可为您提供进一步的支持,为您的样品提供比较测量。只需按下按钮即可开始测量。

# 销售与服务 联系方式

更多联系信息，请访问

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

赛多利斯（上海）贸易有限公司

邮箱 [lab.cn@sartorius.com](mailto:lab.cn@sartorius.com)

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

## 上海

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, 201210  
电话 +86 21 6878 2300

## 北京

北京市顺义区空港工业区 B  
区裕安路 33 号, 101300  
电话 +86 10 8042 6300

## 广州

广州市越秀区水荫路 117 号  
1105 单元, 510075  
电话 +86 20 3761 7284

## 苏州

苏州市虎丘区科技城锦峰路  
158 号 101park-28 幢 201,  
215163  
电话 +86 512 6616 0490

## 成都

成都市上东大街 246 号新良  
大厦 2406 室, 610012  
电话 +86 28 8666 6877

## 西安

西安市和平路 118 号和平银  
座 1107 室, 710001  
电话 +86 29 8751 2305

