

## 乳胶声明

# 关于 Acumed 植入物和器械中乳胶成份的医务人员和患者信息

Acumed 植入物和器械并非采用天然橡胶乳胶制造。Acumed 严禁在包装、处理和制造流程中使用或接触乳胶材料。

美国食品药品监督管理局 (US FDA) 指出, “天然橡胶乳胶蛋白过敏者若接触含有天然橡胶的器械, 便可能引发过敏反应。”<sup>1</sup>

欧盟委员会指出, “人们若知道或怀疑自己可能患有 I 型乳胶过敏症, 则必须避免接触乳胶制品, 并且在接受健康护理治疗时将自己的过敏情况告知医务人员。”<sup>2</sup>

Acumed 并未检测其产品是否存在天然橡胶乳胶致敏性蛋白。如需其他信息, 请联系我们。

---

### 参考文献

1. UCM342872, Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 2, 2104, [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
  2. MEDDEV 2.5/9 rev. 1 European Commission Guidelines on Medical Devices, Implications of the Medical Devices Directives (93/42/EEC) in Relation to Medical Devices Containing Natural Rubber Latex: A Guide For Manufactures and Notified Bodies, February 2004, [ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)
-