

声明

致尊敬的客户：

关于：层析填料中的乳胶（Latex）

天然橡胶可在对天然橡胶乳胶蛋白过敏的个体中引发过敏性休克。这种反应被认为与天然存在的可溶性致敏蛋白有关。基于这一认识，相关监管机构发布了如下指南：

美国食品药品监督管理局（FDA）

1. 《含天然橡胶装置的用户标签要求》(21 CFR 801.437);《小型实体合规指南; 行业指南》(2003 年 4 月 1 日)。
2. 《面向行业和 FDA 工作人员的指南—用于告知使用者该产品或其包装容器未使用天然橡胶乳胶制造的建议》(2014 年 12 月 2 日)。

欧盟委员会

1. 《医疗器械指令（93/42/EEC）对含天然橡胶乳胶医疗器械的影响：制造商和公告机构指南》（MEDDEV 2.5/9 rev.1，2004 年 2 月）。

兹声明：附件所列的生物工艺层析填料产品在生产过程中未使用天然橡胶乳胶。

其包装材料亦未使用天然橡胶乳胶。

（我们未对最终产品进行乳胶含量的专项检测）。

如有任何疑问，请随时联系我们。

顺祝商祺！

签名：  84F9C912EDFE45B...	日期： 18-May-2026 9:07 PM PDT
名字： 赵飞	职位： 高级法规经理

（本文件所载信息系基于我们在发布时所能获取的资料，并在我们所知悉与确信的范围内予以提供。随着更多事实的披露或情形的变化，本文件中的相关信息可能随之更新或调整。请您在使用本文件信息时，结合自身实际情况进行判断，并自行确认我方产品是否适用于您的具体用途。）

格来赛生命科技（上海）有限公司
业盛路 188 号 A-738/739 室
自由贸易试验区 临港新片区 上海
中国
Site web: www.ruiyu.cn

附件

Final product Article #	Final Product (Ruiyu-branded) Description
29944912	Robust protein A affinity resin, 25 ml
29944924	Robust protein A affinity resin, 200 ml
29945044	Robust protein A affinity resin, 1 L
29945047	Robust protein A affinity resin, 5 L