

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Medical Grade Plastics (MGP)

VDI 2017

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>	<b>Contents</b>	<b>Page</b>
Vorbemerkung .....	2	Preliminary note.....	2
Einleitung .....	2	Introduction.....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>	<b>1 Scope</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Begriffe</b> .....	<b>5</b>	<b>2 Terms and definitions</b> .....	<b>5</b>
2.1 Allgemein.....	5	2.1 General information.....	5
2.2 Werkstoffe .....	6	2.2 Materials .....	6
2.3 Beteiligte.....	8	2.3 Participants .....	8
<b>3 Abkürzungen</b> .....	<b>9</b>	<b>3 Abbreviations</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Definition „Medical Grade Plastics“</b> .....	<b>10</b>	<b>4 Definition of “Medical Grade Plastics”</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Regulatorische Anforderungen an Medical Grade Plastics</b> .....	<b>11</b>	<b>5 Regulatory requirements of Medical Grade Plastics</b> .....	<b>11</b>
<b>6 Rezepturkonstanz</b> .....	<b>14</b>	<b>6 Consistency of formulations</b> .....	<b>14</b>
6.1 Einleitung und Definition der Rezeptur eines MGP .....	14	6.1 Introduction and definition of a formulation for an MGP .....	14
6.2 Bedingungen für die Rezepturkonstanz.....	15	6.2 Conditions for consistency of the formulation .....	15
6.3 Bewertung der Rezepturkonstanz.....	16	6.3 Assessment of the consistency of the formulation .....	16
6.4 Information und Dokumentation.....	17	6.4 Information and documentation.....	17
<b>7 Liefersicherheit</b> .....	<b>18</b>	<b>7 Security of supply</b> .....	<b>18</b>
<b>8 Änderungsmanagement (Change-Management)</b> .....	<b>19</b>	<b>8 Change management</b> .....	<b>19</b>
<b>9 Verpackung, Lagerung und Logistik</b> .....	<b>21</b>	<b>9 Packaging, storage and logistics</b> .....	<b>21</b>
<b>10 Kunden-Lieferanten-Beziehung</b> .....	<b>23</b>	<b>10 Client-supplier relationship</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang</b> .....	<b>26</b>	<b>Annex</b> .....	<b>26</b>
A1 Beispiel zur Qualitätssicherungsvereinbarung .....	26	A1 Example of a quality assurance agreement .....	26
A2 Anfrageformular zur Risikobewertung ....	28	A2 Risk assessment questionnaire.....	30
A3 Beispiele zu Konformitätsbewertungen von MGP .....	32	A3 Examples of conformity assessments for MGPs .....	32
A4 Risikofaktoren bei der Verarbeitung.....	34	A4 Risk factors during processing.....	34
Schrifttum .....	36	Bibliography .....	36
Benennungsindex.....	38	Term index.....	38

VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME)

Fachbereich Kunststofftechnik

VDI-Handbuch Kunststofftechnik  
VDI-Handbuch Medizintechnik  
VDI-Handbuch Werkstofftechnik