

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.

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Begriffe	5
2.1 Allgemein.....	5
2.2 Werkstoffe	6
2.3 Beteiligte	8
3 Abkürzungen	9
4 Definition „Medical Grade Plastics“	10
5 Regulatorische Anforderungen an Medical Grade Plastics	11
6 Rezepturkonstanz.....	14
6.1 Einleitung und Definition der Rezeptur eines MGP	14
6.2 Bedingungen für die Rezepturkonstanz.....	15
6.3 Bewertung der Rezepturkonstanz	16
6.4 Information und Dokumentation.....	17
7 Liefersicherheit	18
8 Änderungsmanagement (Change-Management).....	19
9 Verpackung, Lagerung und Logistik.....	21
10 Kunden-Lieferanten-Beziehung	23
Anhang	26
A1 Beispiel zur Qualitätssicherungsvereinbarung	26
A2 Anfrageformular zur Risikobewertung	28
A3 Beispiele zu Konformitätsbewertungen von MGP	32
A4 Risikofaktoren bei der Verarbeitung	34
Schrifttum	36
Benennungsindex	38

Contents	Page
Preliminary note.....	2
Introduction.....	2
1 Scope.....	4
2 Terms and definitions	5
2.1 General information.....	5
2.2 Materials	6
2.3 Participants	8
3 Abbreviations.....	9
4 Definition of “Medical Grade Plastics”	10
5 Regulatory requirements of Medical Grade Plastics.....	11
6 Consistency of formulations	14
6.1 Introduction and definition of a formulation for an MGP	14
6.2 Conditions for consistency of the formulation	15
6.3 Assessment of the consistency of the formulation	16
6.4 Information and documentation.....	17
7 Security of supply.....	18
8 Change management	19
9 Packaging, storage and logistics	21
10 Client-supplier relationship	23
Annex	26
A1 Example of a quality assurance agreement	26
A2 Risk assessment questionnaire	30
A3 Examples of conformity assessments for MGPs	32
A4 Risk factors during processing.....	34
Bibliography	36
Term index.....	38

VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME)

Fachbereich Kunststofftechnik

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