

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	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Begriffe	5	2 Terms and definitions	5
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
3 Abkürzungen	9	3 Abbreviations	9
4 Definition „Medical Grade Plastics“	10	4 Definition of “Medical Grade Plastics”	10
5 Regulatorische Anforderungen an Medical Grade Plastics	11	5 Regulatory requirements of Medical Grade Plastics	11
6 Rezepturkonstanz	14	6 Consistency of formulations	14
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
7 Liefersicherheit	18	7 Security of supply	18
8 Änderungsmanagement (Change-Management)	19	8 Change management	19
9 Verpackung, Lagerung und Logistik	21	9 Packaging, storage and logistics	21
10 Kunden-Lieferanten-Beziehung	23	10 Client-supplier relationship	23
Anhang	26	Annex	26
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