

보도자료

THERMOLAST® M 시리즈는 의료용 플라스틱 관련 새로운 VDI 2017 가이드라인을 준수합니다.

2019 8 월 발트크라이버그

Page 1 of 5

의료용 플라스틱 관련 명료한 가이드라인

새로운 VDI 2017 가이드라인을 준수하는 열가소성 엘라스토머

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 2019 년 7 월 THERMOLAST® M 시리즈가 의료용 플라스틱 (MGPs) 에 관한 2017 가이드라인을 독일 엔지니어 협회 (VDI) 에 의해 준수함을 승인받았다고 발표했습니다. VDI 2017 가이드라인은 의료용 플라스틱을 제조하고 사용하는 업체들에게 기본 요구사항부터 공식의 일관성, 그리고 폐기까지 이르는 수정 관리 등의 품질을 인정받기 위해 준수해야 하는 규정을 다루고 있습니다.

가이드라인 이사회(RA)는 20 여 개의 원소재 공급업자, 사용자 그리고 지명된 인사들로 이루어져 의료용 플라스틱 (MGPs) 관련 최소한의 공통된 규정을 논의합니다. 그 이전에는 EU 와 미국 내 폴리머에 대한 명확한 가이드라인과 규정이 정해져 있지 않았습니다. 이와 달리 미국의 식품의약청 (FDA) 에서 발행하는 약품 마스터 파일 (DMF) 과 의료용 제품(임플란트, 생체 진단 및 약제 포장 등) 의 생체적합성에 관련된 ISO 10993 규정, 그리고 의료용 제품에 대한 EU 규정인 MPV 2017/745 은 2020 년 5 월부터 취합될 예정입니다.

아래는 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 의 의료용 제품에 대한 자문이사이자 가이드라인 협회의 멤버인 Oliver Kluge 의 인터뷰 내용입니다. “VDI 2017 은 의료용 플라스틱이라면 반드시 충족해야 하는 범위를 정하기 위한 아주 중요한 첫번째 단계입니다. 이를 통해 의료용 플라스틱 (MGPs) 제조사와

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Germany

Phone +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Press contact

Simone Hammerl
Corporate Communications Manager
Phone: +49 8638 9810 568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Asia-Pacific

Bridget Ngang
Marketing Manager Asia Pacific
Phone: +603 9545 6301
bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Communications agency

EMG
Siria Nielsen
Phone: +31 164 317 036
snielsen@emg-marcom.com

보도자료

THERMOLAST® M 시리즈는 의료용 플라스틱 관련 새로운 VDI 2017 가이드라인을 준수합니다.

2019 8월 발트크라이버그

Page 2 of 5

OEM 혹은 의료용 제조사, 제약업체 사이의 커뮤니케이션의 필수 가이드라인을 제공합니다. 새로 개정된 가이드라인은 각각의 원재료 공급업체와 고객사 간에 폭넓은 이해관계를 생성할 수 있도록 명료하게 범위를 지정하고 있습니다.”

VDI 2017 의 주된 목적 중 하나는 의료용 플라스틱 (MGPs) 허가를 위한 원소재와 보조 대리점의 범위를 제한하여 제조사가 그들의 제조 공식을 조절하도록 하는 것입니다. 그 외 통제된 서류 관리 시스템으로 제품의 구성요소의 일관성을 제한하며 장기적으로 사용 가능하며 불필요한 고비용의 검열을 줄이고자 하는 것입니다. 또한 폐기 제품에 대해 좀더 긴 시간의 전환 기간을 주어 사용자들에게 공급 안정성을 확보할 수 있도록 합니다.

Oliver Kluge 는 덧붙였습니다. “의료용에 사용되는 THERMOLAST® M 시리즈로 생산된 자사 열가소성 엘라스토머는 현재 의료용 플라스틱 (MGPs) 에서 분류한 요구사항을 오랫동안 준수해 왔습니다. 그리고 우리는 앞으로도 MGPs 의 요구사항에 맞는 제품 생산에 만전을 기하기 위해 가이드라인을 충실히 따를 것입니다.” 위에 언급된 MPV 2017/745 와 달리, VDI 2017 의료용 플라스틱 가이드라인 협회는 2020 년 초에 현재 규정을 처음으로 개정할 것으로 예정하고 있습니다.

인증된 의료용 TPE 의 넓은 범위

모든 THERMOLAST® M 시리즈는 중금속, 라텍스, PVC 및 프탈레이트를 함유하고 있지 않으며 독립적인 생산 라인에서 고도의 순도를 유지하며 생산됩니다. 수많은 선별된 제품들이 테스트되었으며 USP Class VI (Chapter

보도자료

THERMOLAST® M 시리즈는 의료용 플라스틱 관련 새로운 VDI 2017 가이드라인을 준수합니다.

2019 8월 발트크라이버그

Page 3 of 5

88), ISO 10993-5 (세포독성), ISO 10993-10 (내피부염증), ISO 10993-11 (급성 시스템 독성) 및 ISO 10993-4 (용혈)에 의해 인증되었습니다. 원소재의 품질 보증 또한 공급업자에 의해 배치별로 추적 가능합니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)의 제품은 REACH와 RoHS 규정도 준수합니다.

덧붙이자면, 미국 식품의약청 의약 마스터 파일 (DMF)에 등재된 THERMOLAST® M 시리즈는 필수 변경 관리 절차에 의해 모든 공식이 통제되고 있습니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)는 새로운 VDI 2017의 변경 관리 시스템에서 명시한대로 최초로 등재된 공식의 제품은 변경 가능성이 있거나 폐기 공지 이후 최소 24개월 동안 제공할 것입니다. 이를 통해 헬스케어, 제약업계, 의료 그리고 진단업계의 고객사들이 TPE 의료용 제품을 사용하는 데 있어 최대한의 통제된 품질과 공급 안정성을 확보할 수 있을 것입니다.

모든 제품 범위는 서로 다른 경도로 구성되어 있어 산화 에틸렌(EtO), 증기, 감마 혹은 전자 방사선과 같은 일반 절차를 이용하여 쉽게 살균할 수 있습니다. 강화된 그립감과 미끄럼 방지를 위한 스탠다드 제품과 함께 폴리에스테르 및 폴리아미드와 같은 기능성 열가소성 플라스틱과 최적화된 부착력을 제공하는 제품도 제공하고 있습니다. THERMOLAST® M 시리즈는 의료용 어플리케이션의 치료에서 아주 중요하게 여기는 시각 확보를 위한 필수 투명도와 고투명성은 물론이고 오일 프리 타입, 밀폐 어플리케이션에 사용하는 제품 또한 제공하고 있습니다.

보도자료

THERMOLAST® M 시리즈는 의료용 플라스틱 관련 새로운 VDI 2017 가이드라인을 준수합니다.

2019 8 월 발트크라이버그

Page 4 of 5



KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 의 THERMOLAST® M 시리즈의 열가소성 엘라스토머는 의료용 제품의 플라스틱-원소재부터 변경 제어 관리까지- 기본적으로 관리해야 하는 특성을 처음으로 규정한 새로운 VDI 2017 을 준수합니다. (Image: © 2019 KRAIBURG TPE)

보도자료

THERMOLAST® M 시리즈는 의료용 플라스틱 관련 새로운 VDI 2017 가이드라인을 준수합니다.

2019 8월 발트크라이버그

Page 5 of 5

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 소개

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) (www.kraiburg-tpe.com) 는 글로벌 열가소성플라스틱 엘라스토머 전문 제조기업입니다. 1947년 설립된 크라이버그 그룹의 자회사로 2001년 설립된 이래 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 TPE 컴파운드 개발의 선구자 역할을 해왔고, 현재 동종 업계 최고의 경쟁력을 갖춘 선도기업의 위치를 차지하고 있습니다. 독일, 미국, 말레이시아에 생산 공장을 보유하고 있는 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 자동차, 산업용 및 소비자 제품 부문뿐 아니라 까다로운 규제의 적용을 받는 의료부문에 이르기까지 다양한 분야의 응용제품에 사용되는 광범위한 종류의 컴파운드를 공급하고 있습니다. 시장에서 확고한 자리를 잡고 있는 THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® 및 For Tec E® 등의 제품라인은 사출성형이나 압출성형을 통해 가공할 수 있으며, 제조업체에게 가공 및 제품설계 상의 다양한 이점을 제공합니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 혁신적인 역량뿐 아니라 진정한 글로벌 차원의 고객지향, 맞춤형 제품 솔루션, 믿을 수 있는 서비스까지 갖추고 있습니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 의 독일 본사는 ISO 50001 인증을 받았으며, 전세계의 모든 공장은 ISO 9001 및 ISO 14001 인증을 획득했습니다. 2018년에는 전세계 641명 이상의 직원이 1억 8900만 유로의 매출을 거두었습니다.