

## Mit Sicherheit zu neuen Anwendungen

Pinneberg, den 11. September 2019 - Um höchste Qualität und Sicherheit zu gewährleisten, ist die Gesundheits- und Medizinproduktebranche sehr streng reglementiert. Entsprechend aufwändig und komplex gestaltet sich die Produktentwicklung, die von vielen Konformitätsvorschriften, Langzeittests, Qualitätsprüfungen und Zertifizierungen begleitet wird. ROMIRA ist auf diese besonderen Rahmenbedingungen bestens eingestellt und bietet maßgeschneiderte Compounds für diagnostische Geräte im Krankenhaus und Laborbereich.



Medizinproduktehersteller stehen verschiedenen Risiken und Herausforderungen gegenüber: Haben sie beispielsweise ein Material ausgewählt und getestet, das all die komplexen Regularien und Anforderungen für medizinische Kunststoffe erfüllt, müssen sie sich auf langfristige Lieferfähigkeit und Planbarkeit verlassen können. Denn ein neues Materialfreigabeverfahren inklusive Zertifizierungsprozess ist kompliziert, teuer und zumeist äußerst langwierig.

Problematisch ist zudem, dass die Medizinproduktehersteller bei der Wahl des Polymers bisher nicht reglementiert und auf sich allein gestellt sind. Die kommende EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR - 2017/745), die am 26. Mai 2020 in Kraft tritt, legt großes Gewicht auf Risikomanagement und Sicherheit der Produkte, regelt allerdings nicht die Materialauswahl. Im Vergleich zu bisher geltenden Richtlinien enthält sie eine Vielzahl neuer Artikel, Regeln und Anforderungen - jedoch keine Aussagen zu den Materialien.

Die im Juli 2019 erschienene endgültige Fassung der VDI-Richtlinie 2017 „Kunststoffe in der Medizintechnik“ ist eine sinnvolle Ergänzung zu den vorhandenen Regularien. Unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen die Zusammensetzung und die Rezepturkonstanz der Kunststoffe, hier sind Blends, Compounds und Masterbatches erfasst.

ROMIRA sieht sich als Partner der Gesundheitsbranche und bietet maßgeschneiderte Compounds für die Medizin- und Labortechnik. Die weitreichende Produktpalette basiert auf einer Vielzahl verschiedener technischer Kunststoffe, ausgewählter Farbstoffe sowie leistungsfähiger Füllstoffe: wie z.B. das flammgeschützte PC/PBT-Blend ROMILOY 5130/01 oder das flammgeschützte PC/ASA-Blend ROMILOY 8170, die bereits heute ihren Einsatz in zahlreichen Medizingeräteanwendungen finden.

ROMIRA sichert diese Produkte durch einheitliche Rezepturen, dediziertes Änderungsmanagement und Unterstützung bei behördlichen Zulassungen. Zudem werden die erforderlichen Rohstoffe durch eine „second source“-Politik abgesichert. Dies wurde bereits mehrfach in externen und internen Audits nach ISO 13485 oder 21 CFR Part 820 verifiziert. Ein echter Mehrwert, den die ROMIRA-Kunden sehr zu schätzen wissen.

###

**Abdruck freigegeben - Belegexemplar erbeten**

**Über die ROMIRA GmbH:**

Die ROMIRA GmbH wurde 1990 gegründet und ist Partner im Verbund der ROWA GROUP. Mit höchster Kompetenz und synergetischem Know-how setzt ROMIRA in dieser starken Gemeinschaft Standards für technische Kunststoffe.

**Direkter Pressekontakt sowie Bildanfragen und weitere Informationen:**

Menyesch Public Relations GmbH  
Mascha Günther  
Kattrepelsbrücke 1  
D-20095 Hamburg  
Tel.: +49 40 369863-12  
Fax: +49 40 36986310  
E-Mail: [rowa@m-pr.de](mailto:rowa@m-pr.de)

**Allgemeine Anfragen:**

ROMIRA GmbH  
Dr. Alexander Exner  
Siemensstraße 1-3  
D-25421 Pinneberg  
Tel.: +49 4101 706 328  
E-Mail: [a.exner@romira.de](mailto:a.exner@romira.de)  
[www.ROMIRA.de](http://www.ROMIRA.de)