

## Pressemitteilung

**Weltweit erste MGP-zertifizierte TPE-Serie mit Haftung zu PA für Medizinalprodukte**

**Waldkraiburg, Oktober 2019**

Seite 1 von 4

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG  
Friedrich-Schmidt-Str. 2  
84478 Waldkraiburg  
Deutschland

Telefon +49 8638 9810-0  
Telefax +49 8638 9810-310

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

KRAIBURG TPE führt weltweit erste VDI 2017 konforme THERMOLAST® M Compounds für TPE/PA-Verbundanwendungen ein

### **Umfassend zertifiziert, sterilisierbar und PA-kompatibel**

**Mit der neuen THERMOLAST® M Reihe MC/AD/PA führt KRAIBURG TPE im vierten Quartal 2019 die ersten Thermoplastischen Elastomere ein, die sich neben ihrer Zertifizierung für Healthcare-Anwendungen nach EU- und FDA-Kriterien auch für den direkten Materialverbund mit Polyamiden eignen.**

Während die internationalen Vorschriften für ‚Medical Grade Plastics‘ (MGP) immer strenger gefasst werden, suchen die Hersteller von Produkten für Medizintechnik und Gesundheitspflege verstärkt nach Möglichkeiten, ihre Wettbewerbsfähigkeit durch ebenso konforme wie wirtschaftliche und ästhetisch ansprechende Lösungen zu steigern. Ein typisches Beispiel ist die montagesparende Fertigung von 2-Komponenten-Anwendungen aus einem „harten“ Polymer und einem direkt (ohne Haftvermittler) angespritzten, haptisch „weichen“ Thermoplastischen Elastomer (TPE). Die bisher im Markt verfügbaren MGP-konformen TPE-Compounds boten jedoch keine Haftung zu Polyamiden (PA), sodass sie für viele anspruchsvollere Anwendungen nicht eingesetzt werden konnten.

Die neue THERMOLAST® M Reihe MC/AD/PA von KRAIBURG TPE schließt diese Lücke. „Wir freuen uns, der Branche auf der K 2019 die weltweit ersten TPE für Medizinalanwendungen im Materialverbund mit Polyamiden, einschließlich transparentem PA12, vorzustellen“, sagt Oliver Kluge, Marktsegment Manager Medical Applications bei KRAIBURG TPE, „Die Compounds sind umfassend zertifiziert und erschließen eine Vielzahl attraktiver Endprodukte in dem Bereich Medical Devices, darunter auch Geräte für die In-vitro-Diagnose.“

#### **Pressekontakt**

*Europa, Naher Osten, Afrika & Amerika*  
Simone Hammerl

Public Relations EMEA & Americas  
Tel. +49 8638 9810 568

[simone.hammerl@kraiburg-tpe.com](mailto:simone.hammerl@kraiburg-tpe.com)

#### *Asien/Pazifik*

Bridget Ngang

Marketing Manager Asia Pacific  
Tel. +603 9545 6301

[bridget.ngang@kraiburg-tpe.com](mailto:bridget.ngang@kraiburg-tpe.com)

#### **Kommunikationsagentur**

*EMG*

Siria Nielsen

Tel. +31 164 317 036

[Siria.nielsen@emg-marcom.com](mailto:Siria.nielsen@emg-marcom.com)

## Pressemitteilung

**Weltweit erste MGP-zertifizierte TPE-Serie mit Haftung zu PA für Medizinalprodukte**

**Waldkraiburg, Oktober 2019**

Seite 2 von 4

Die Compounds der neuen TPE-Reihe erfüllen die jüngst verabschiedete VDI-Richtlinie 2017, in der die Kriterien für MGP-konforme Materialien geregelt sind – von den Basisanforderungen über die Rezepturkonstanz bis hin zum Änderungsmanagement. Sie erfüllen die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und die Anforderungen des Code of Federal Regulations, Title 21 (CFR 21) der US-Lebens- und -Arzneimittelbehörde (FDA).

Darüber hinaus ist die Humanverträglichkeit der neuen TPE nach den Vorgaben der ISO 10993-5 und -11 zertifiziert. Alle Typen sind beta-, gamma- und mittels Ethylenoxid (EtO) sterilisierbar. Sie entsprechen außerdem der Richtlinie 2011/65/EU zur beschränkten Verwendung gefährlicher Stoffe (RoHS) und der Verordnung 1907/2006/EU zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH).

Wie alle THERMOLAST® M Produkte sind auch die Compounds der Reihe MC/AD/PA frei von Latex, PVC und Phthalaten, zudem werden keine Schwermetalle eingesetzt. Die neu entwickelten Materialien werden bei KRAIBURG TPE ausschließlich auf speziell zugelassenen Anlagen gefertigt. Die Qualitätssicherung reicht bis hin zur vollständigen Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe bei den Zulieferern. Aktuell sind Typen im Härtebereich zwischen 60 und 70 Shore A verfügbar. Sie liefern glatte und samtige, haptisch angenehm weiche Oberflächen mit ausgezeichneter Beständigkeit gegen Kratzer, Abrieb und Sebum (an die Hautoberfläche abgesonderte Lipide).

KRAIBURG TPE präsentiert die neue THERMOLAST® M Reihe MC/AD/PA während der K 2019 in Halle 6 auf Stand C58-4.

## Pressemitteilung

**Weltweit erste MGP-zertifizierte TPE-Serie mit Haftung zu PA für Medizinalprodukte**

**Waldkraiburg, Oktober 2019**

Seite 3 von 4



Die weltweit ersten MGP-zertifizierte TPE-Serie mit Haftung zu Polyamid für Medizinalprodukte eignet sich ideal für Medical Devices. (Bild: © 2019 KRAIBURG TPE)

# Pressemitteilung

**Weltweit erste MGP-zertifizierte TPE-Serie mit Haftung zu PA für Medizinalprodukte**

**Waldkraiburg, Oktober 2019**

Seite 4 von 4

## Über KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) ist ein weltweit agierender Hersteller von Thermoplastischen Elastomeren. Gegründet im Jahr 2001 als Tochterfirma der traditionsreichen Firmengruppe KRAIBURG, die seit 1947 besteht, nahm KRAIBURG TPE von Anfang an eine Pionierrolle ein. Mit Produktionswerken in Deutschland, den USA und Malaysia bietet das Unternehmen ein breites Portfolio an Compounds für Anwendungen im Automotive-, Industrie- und Consumer-Bereich sowie für die streng regulierten Medizinal-Anwendungen. Die bekannten Produktlinien THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® und For Tec E® werden im Spritzgussverfahren oder in der Extrusion verarbeitet und bieten den Herstellern zahlreiche Vorteile in punkto Verarbeitung und Produktdesign. Die hohe Innovationskraft und weltweite Nähe zum Kunden mit maßgeschneiderten Produktlösungen zeichnen KRAIBURG TPE gemeinsam mit verlässlichem Service aus. Das Unternehmen ist am Standort in Deutschland nach ISO 50001 sowie an allen Standorten weltweit nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert. Im Jahr 2018 erwirtschaftete KRAIBURG TPE mit rund 640 Mitarbeitern einen Umsatz von 189 Mio. Euro.

Diese Pressemitteilung können Sie von [www.pressreleasefinder.com](http://www.pressreleasefinder.com) herunterladen.