



B. BIGLER AG

Medizinal-Zulassungen der Firma B. Bigler AG

Update April 2014





Einleitung

- Polyone Sontoprene , TPE
- RTP Company, TPE
- TOTAL Petrochemicals Polyolefine, PE, PP, PS
- Arkema, PMMA
- Arkema, PVDF
- KEP, POM
- Unigel, PC
- Invista, PET
- Solvay Advances Polymers, PEEK



Polyone Santoprene, TPE

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ. Pharmacopea	Medizinalanwendungen*
Polyone Santoprene , TPE									
TPE, Santoprene 8281-35MED	X		X	X	X	X	X		X
TPE, Santoprene 8281-45MED	X		X	X	X	X	X		X
TPE, Santoprene 8281-55MED	X		X	X	X	X	X		X
TEP, Santoprene 8281-65MED	X		X	X	X	X	X		X
TPE, Santoprene 8281-75MED	X		X	X	X	X	X		X
TPE, Santoprene 8281-90MED	X		X	X	X	X	X		X

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



RTP Company, TPE

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ.Pharmacoepa	Medizinalanwendungen*
RTP Company, TPE									
TPE, RTP 2700 S-30A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 2700 S-40A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 2700 S-50A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 2700 S-60A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 2700 S-70A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 2700 S-80A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6042-40A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6042-50A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6042-70A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6042-80A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6003-45A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6003-55A MD				X		X	X		X
TPE, RTP 6003-75A MD				X		X	X		X

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



TOTAL Petrochemicals Polyolefine, PE, PP, PS

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ. Pharmacopea	Medizinalanwendungen*
TOTAL Petrochemicals Polyolefine									
PP TOTAL Petrochemicals PPM R020	X							X	X
PP TOTAL Petrochemicals PPM R021	X							X	X
PP TOTAL Petrochemicals PPM H250	X							X	X
PP TOTAL Petrochemicals PPH 9020(A)									X
PP TOTAL Petrochemicals PPM H350	X							X	X
HDPE TOTAL Petrochemicals 5502 R3								X	
LDPE TOTAL Petrochemicals alle Typen auf Anfrage									X
EVA TOTAL Petrochemicals alle Typen auf Anfrage									X
PS TOTAL cristal + impact									X

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.

(A) TOTAL PPH 9020 wird für die Herstellung von Einwegspritzen im 2-K Verfahren eingesetzt.



Arkema, PMMA

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ. Pharmacopea	Medizinalanwendungen*
ARKEMA PMMA									
PMMA, Altuglas SG 7	X	X							X
PMMA, Altuglas SG 10	X	X							X
PMMA, Altuglas Luctor CR13	X	X							X
PMMA, Altuglas VSUVT		X							X

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



Arkema, PVDF

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ.Pharmacoepa	Medizinalanwendungen*
ARKEMA PVDF									
PVDF, Kynar 460	X								
PVDF, Kynar 710	X								
PVDF, Kynar 720	X								
PVDF, Kynar 740	X								
PVDF, Kynar 760	X								
PVDF, Kynar 1000	X								
PVDF, Kynar 9000	X								
PVDF, Kynarflex 2500-20	X								
PVDF, Kynarflex 2750-01	X								
PVDF, Kynarflex 2800	X								
PVDF, Kynarflex 2850	X								
PVDF, Kynarflex 3120	X								
PVDF, Kynarflex 3200RG	X								

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



KEP, POM

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ. Pharmacopea	Medizinalanwendungen*
KEP POM									
POM, MX30BT01 nat.	X			X					X
POM, MX25BT01 nat.	X			X					X
POM, MX20BT01 nat.	X			X					X
POM, TS-35L BK	X			X					X

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



Unigel, PC

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ.Pharmacoepa	Medizinalanwendungen*
POLICARBONATOS PC									
PC, DUROLON IR & HFR Reihe	X								

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!
Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



Invista, PET

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ. Pharmacopea	Medizinalanwendungen*
INVISTA PET									
PET Copolymere									X

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.



Solvay Advances Polymers, PEEK

	USP Class VI	ISO 10993/1	ISO 10993/4	ISO 10993/5	ISO 10993/6	ISO 10993/10	ISO 10993/11	Europ. Pharmacopea	Medizinalanwendungen*
Solvay Advanced Polymers									
PEEK Keta Spire KT 820 NT		X							
PEEK Keta Spire KT 820 GF30 BG 20		X							
PEEK, Keta Spire 820 BK95		X							
PEEK, Keta Spire 880 NT		X							
PEEK, Keta Spire 880 GF30 BG20		X							
PEEK, Keta Spire 880 BK95		X							
PEEK, modified Ava Spire AV 651 BG 15		X							
PEEK, modified Ava Spire AV 651 GF30 BG20		X							

Anwendung muss beim Produzenten abgeklärt werden!

Da sich durch neue Erkenntnisse laufend Änderungen bei den Zulassungen ergeben, sollten vor einer definitiven Zusage jede Anwendung durch uns abgeklärt werden.