

Konformitätserklärung

Lebensmittel- und Pharma-Unbedenklichkeit - BIOKOMPATIBILITÄT

Hiermit erklären wir, dass das ePTFE Dichtungsmaterial **TEADIT 24SH** in Übereinstimmung mit den nachfolgenden Verordnungen, Normen und Regelungen in der jeweils aktuellen Fassung steht.

1. Verordnung EG Nr. 1935/2004 , EG Nr. 2023/2006, EU Nr. 10/2011, LFGB

In den Untersuchungspunkten **entspricht** die Probe den Maßgaben des LFGB sowie der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Die Stabilitätskriterien nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden eingehalten. Lebensmittelzusatzstoffe, lt. Verordnung EU 231/2012, werden für die Herstellung nicht verwendet.

Die untersuchte Probe wurde unter Standardprüfungsbedingung OM-7, mit Lebensmittelsimulanz A und B bei 4h/100°C und mit Lebensmittelsimulanz D2 bei 2h/175°C, jeweils bei einem Verhältnis von 6 dm²/L, geprüft. Dies zeigt, dass der Gesamtmigrationsgrenzwert für alle Arten von Lebensmitteln eingehalten wird.

SGS Prüfbericht Nr. 6155012

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
Sensorische Prüfung / sensory test	bestanden / pass
Globalmigration / overall migration	bestanden / pass
Spezifische Migration von Metallen nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / specific migration of metals according to Regulation (EU) No 10/2011	bestanden / pass
Schwermetalle im Migrat (Finnland) / heavy metals migration (Finland)	bestanden / pass
Farblässigkeit / colour release	bestanden / pass
Spezifische Migration von primären aromatischen Aminen / specific migration of primary aromatic amines	bestanden / pass
PAK / PAH	bestanden / pass
Spezifische Migration von Perfluormethyl-perfluorvinylether (CAS-Nr. 1187-93-5) / specific migration of perfluoromethyl perfluorovinyl ether (CAS no. 1187-93-5)*	bestanden / pass
Weichmacher / Plasticizers	bestanden / pass
Bisphenol A	bestanden / pass
Kurzkettige Chlorparaffine (SCCP) / Short chain chlorinated paraffins (SCCP)	bestanden / pass
Perfluorierte Verbindungen (PFC) / perfluorinated compounds (PFC)	bestanden / pass

2. U.S. Regulations 21 CFR 177.1550

Basierend auf den Screening-Ergebnissen, einschließlich der analytischen Toleranz, **entspricht** die untersuchte Probe den Grenzwerten für die „Total extractives“ und die „Fluoride extractives“ gemäß 21 CFR 177.1550 “Perfluorocarbon resins”.

SGS Prüfbericht Nr. 6378798

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbare Anteile / FDA 21§ CFR 177.1550 extractable fraction	bestanden / pass
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbares Fluor / FDA 21§ CFR 177.1550 determination of fluorine	bestanden / pass

3. USP Class VI - BIOKOMPATIBILITÄT

Die Materialprobe, die für Implantationstests verwendet wurde, erfüllte die Anforderungen der USP Class VI Plastic **bis zu einer Temperatur von 121 ± 2 °C**.

4. ADI/BSE/TSE

TEADIT verwendet in der Fertigung **keine** Stoffe tierischen Ursprungs (ADI). Das Produkt ist, nach derzeitigem Kenntnisstand, frei von BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) und TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy).

Diese Konformitätserklärung gilt für das von uns gelieferte Produkt und wie oben angegeben. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelten für die angegebenen Revisionsversionen und -daten und / oder bis dieses Dokument ersetzt wird.

Dieses Dokument wurde automatisch generiert und ist ohne Unterschrift gültig.

2 von 2