

## EU-/FDA-Konformitätserklärung „Lebensmittel- und Pharma-Unbedenklichkeit“

Die Stopfbuchspackung **TEADIT 2005 FDA** eignet sich hervorragend für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen, und damit zur Anwendung in der pharmazeutischen Industrie.

Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, über gute Herstellpraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, gefertigt und erfüllt zudem die Anforderungen folgender Richtlinien:

### a) EU – Richtlinie

- EG Rahmen-Richtlinie 1935/2004
- EU Richtlinie Nr. 10/2011

### b) US – Richtlinie

- U.S. regulations 21 CFR 170.39

### Gesamtmigration

Migrationstests wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass unter Testbedingungen die Migrationsgrenzen nicht überschritten wurden.

### Spezifischer Migrationswert (SML) und Restgehalt je mit Lebensmitteln in Kontakt stehender Fläche (QMA) oder (QM)

- Nicht zutreffend: Material beinhaltet keine Stoffe, welche eine Prüfung hinsichtlich SML / QMA / QM erfordern.
- Die folgenden Stoffe unterliegen Beschränkungen --> SML und/oder QMA, QM Grenzwerte werden unter Prüfbedingungen eingehalten.

Stoff Bezeichnung	Ref.	SML / QM / QMA
<i>Barium sulphate</i>	-----	<i>SML 1,0 mg/kg</i>
<i>Polyethylene glycol alcylether-oligomers</i>	77708 (EU 10/2011)	<i>SML 1,8 mg/kg</i>
<i>Perfluoro octanic acid (PFOA)</i>	EFSA	<i>SML 90 µg/kg</i>

1 von 2

**TEADIT**<sup>®</sup>

Sealing for a safer and greener tomorrow

Basierend auf den Screening-Ergebnissen, einschließlich der analytischen Toleranz, entspricht die untersuchte Probe den Sicherheitsanforderungen der Rahmenverordnung EG 1935/2004 und der entsprechenden EU-Verordnung 10/2011, einschließlich Änderungen, wenn im bestimmungsgemäßen Gebrauch als Stopfbuchspackung, **eine Temperatur von 200°C nicht überschritten und ein Verhältnis zwischen Kontaktfläche des abgedichteten Behältnisses zum Lebensmittel von mindestens 1:1800 eingehalten wird**. Darüber hinaus entspricht die untersuchte Probe den Grenzwerten für die „Total extractives“ und die „Fluoride extractives“ gemäß 21 CFR 170.39“Perfluorocarbon resins“.

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.*

*Aufgrund möglicher Änderungen der zugrunde liegenden Gesetze und Vorschriften sowie möglicher Änderungen unserer Produkte können wir nicht garantieren, dass der Status dieses Dokuments unverändert bleibt. Wir empfehlen unseren Kunden daher, den regulatorischen Status regelmäßig zu überprüfen. Es wird erneuert, wenn die vorherige Konformität nicht mehr gewährleistet ist. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Eignung des Materials für eine bestimmte Anwendung zu bewerten und zu bestimmen. Teadit übernimmt keine Haftung, welcher Art auch immer.*

*Dieses Dokument wurde automatisch generiert und ist ohne Unterschrift gültig.*

2 von 2

TEADIT International Produktions GmbH  
Europastrasse 12, 6322 Kirchbichl, Austria  
Tel. +43 5372 64020-0  
Fax +43 5372 64020-20  
e-Mail: [austria@teadit.eu](mailto:austria@teadit.eu)  
[www.teadit.eu](http://www.teadit.eu)

UniCredit Bank Austria in Woergl, Austria  
IBAN: AT34 1100 0048 9323 6200 (EURO Konto/Account)  
IBAN: AT04 1200 0048 9323 6202 (USD Konto/Account)  
BIC/Swift-Address BKAUATWW

ARA-Lizenz-Nr.: 4223 - UID-Nr. ATU31891209 - Rechtsform: GmbH - Sitz: 6322 Kirchbichl, FN 52702d, Handelsgericht Innsbruck  
Es gelten unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen / Our General Terms of Business apply

