

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

Das ePTFE Dichtungsmaterial **TEADIT 30 SH** 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 177.1550

### 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>Mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH)</i>	<i>EFSA</i>	<i>SML 50 µg/kg</i>
<i>Perfluoro octanic acid (PFOA)</i>	<i>ECHA</i>	<i>SML 2 µg/kg</i>
<i>Di-tert-butylhydroxytoluol</i>	<i>EU 10/2011</i>	<i>3 mg/kg</i>
<i>Tetrafluoroethylene</i>	<i>EU 10/2011</i>	<i>SML 0,05 mg/kg</i>

1 von 2

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 das **Verhältnis der Lebensmittelmenge zu Kontaktfläche von mindestens 7 kg Lebensmittel/dm<sup>2</sup>** eingehalten wird.



Darüber hinaus entspricht die untersuchte Probe den Grenzwerten für die „Total extractives“ und die „Fluoride extractives“ gemäß 21 CFR 177.1550 “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.*