

# Konformitätserklärung

## Lebensmittel- und Pharma-Unbedenklichkeit - BIOKOMPATIBILITÄT

Hiermit erklären wir, dass das ePTFE Dichtungsmaterial **TEADIT 30SH** 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 mit **Lebensmittelsimulanz A und B bei einer Temperatur von 100°C und mit Lebensmittelsimulanz D2 bei einer Temperatur von 175°C geprüft.**

#### SGS Prüfbericht Nr. 6158638

##### 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. 6158253

#### 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 - BIODKOMPATIBILITÄT

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