

## Konformitätserklärung „Lebensmittel- und Pharma-Unbedenklichkeit - BOKOMBATIBILITÄT“

Hiermit erklären wir, dass das ePTFE Dichtungsmaterial **TEADIT 28LS-LE** in Übereinstimmung mit den nachfolgenden Verordnungen, Normen und Regelungen in der jeweils aktuellen Fassung steht:

- **Verordnung EG Nr. 1935/2004**
- **Verordnung EG Nr. 2023/2006**
- **Verordnung EU Nr. 10/2011**
- **U.S. regulations 21 CFR 177.1550**
- **USP 43-NF 38: 2020, <88> / ISO 10993-2: 2006**

### Gesamtigrationsgrenzwert (OML) nach EU Nr. 10/2011

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) nach EU Nr. 10/2011

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

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 hochreine ePTFE-Dichtung, **eine Temperatur von 200°C nicht überschritten** wird. Darüber hinaus entspricht die untersuchte Probe den Grenzwerten für die „Total extractives“ und die „Fluoride extractives“ gemäß 21 CFR 177.1550 „Perfluorocarbon resins“.



## BIOKOMBATIBILITÄT

- USP 43-NF 38: 2020, <88> Biological Reactivity Tests, in vivo - Classification of plastics
- ISO 10993-2: 2006 "Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements"

Die Materialprobe, die für Implantationstests verwendet oder die bei einem Verhältnis von 3 cm<sup>2</sup>/mL und einer Temperatur von 121 ± 2 °C für 1 Stunde extrahiert wurde, erfüllte die Anforderungen der USP Class VI Plastic.

## 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