

Declaration of Conformity

Erstellt/**Issued**: 07.10.2021

Version 1

Print date: 07.10.2021

Konformitätserklärung über Gegenstände aus Kunststoff für den Lebensmittelkontakt für Combiflex PU

- Kegelflansch Food
- Gewindestutzen Food
- Festflansch Food
- Losflansch Food,

alle Artikelvarianten

Declaration of Compliance on plastic articles intended to come into contact with food for Combiflex PU

- Cone Flange Food
- Threaded Sockets Food
- Swivel Flange Food
- Fixed Flange Food,

all product variations.

EU

Masterflex bestätigt hiermit, dass die oben genannten Combiflex Kunststoffverbinder aus Polyurethan PU. Farbe weiß, den gesetzlichen Vorschriften

- der Artikel 3, 11 Absatz 5, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 - Rahmenverordnung,
- der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (Verordnung „Gute Herstellpraxis“)
- der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und ihrer weiterführenden Änderungen einschließlich der Verordnung (EU) Nr. 2020/1245 – Kunststoffverordnung
- BfR-Empfehlung XXXIX „Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen“.

entsprechen.

Masterflex hereby confirms that the above listed Combiflex plastic connectors made of polyurethane PU coloured white, comply with legal provisions of

- Article 3, 11(5), 15 and 17 of Regulation (EC) no.1935/2004,
- Regulation (EC) no. 2023/2006 (Good Manufacturing Practice)
- Regulation (EC) no. 10/2011 on food contact plastic materials and articles and its subsequent amendments including Regulation (EU) no. 2020/1245 – Plastics Regulation
- BfR recommendation no. XXXIX “Commodities based on Polyurethanes”

Combiflex Kunststoffverbinder aus PU sind ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen hergestellt, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind.
Combiflex plastic connectors made of PU are solely manufactured by the use of monomers, other starting substances and additives which are authorized according to the plastics regulation.

A MASTERFLEX GROUP COMPANY

Masterflex SE
Willy-Brandt-Allee 300
D-45891 Gelsenkirchen
Telefon +49 (0) 209 97077-0
Telefax +49 (0) 209 97077-33
www.masterflex.de
info.masterflex@masterflexgroup.com

Vorstand
Dr. Andreas Bastin (Vorsitzender)
Mark Becks

Aufsichtsratsvorsitzender
Dipl.-Kfm. Georg van Hall

Sitz der Gesellschaft
Gelsenkirchen
AG Gelsenkirchen
HRB 11744

UST.-Id Nr./ VAT-No
DE 127 130 717
St.-Nr.319/5826/5188

Please transfer to
Commerzbank AG
BLZ 420 400 40
Kto 4 018 149

BIC: COBADEFFXXX
IBAN: DE42 4204 0040 0401 8149 00

Food Contact and Medical Device Information

Wir bestätigen, dass **die Gesamtmigration** bei spezifikationsgemäßer Anwendung unserer Combiflex Kunststoffverbinder unter dem gesetzlichen Grenzwert laut Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 von 10 mg/dm² liegt.

Die Messung der Gesamtmigration erfolgte gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang V, mit den Simulanzien 3 Gew. % Essigsäure, 20 Vol. % und 50 Vol. % Ethanol Lösung sowie Pflanzenöl, Prüfbedingung OM3 – 2 Stunden, 70°C, Mehrwegbedarfsgegenstände; d.h. „jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur bis zu 100 °C während einer Dauer von höchstens 15 Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.

We confirm that Combiflex plastic connectors, when applied acc. to specification meet the Overall Migration Limit OML acc. to Art. 12 of Regulation (EU) No. 10/2011 of 10 mg/dm².

Testing of Overall Migration carried out acc. to Regulation (EU) No. 10/2011 Annex V with the simulants acetic acid 3% (w/v), Ethanol 20% (v/v) and 50% (v/v) and vegetable oil, condition OM3 - 2 hours at 70°C, repeated use articles; means „any food contact conditions that include hot-fill and/or heating up to a temperature of 100 °C for a duration of maximum 15 minutes, which are not followed by long-term room temperature or refrigerated storage

Sensorische Panelprüfungen bezüglich Geruch und Geschmack ergaben keine Abweichungen.
Sensory panel test – smelling and taste - did not result in any deviations.

Folgende Stoffe mit spezifischen Migrationslimit, Stoffe mit Beschränkungen nach Anhang II der Kunststoffverordnung und Dual Use-Stoffe (Stoffe mit doppeltem Verwendungszweck) werden in Combiflex Kunststoffverbinder aus PU eingesetzt:

Following substances with specific migration limits, substances with restrictions acc. to Annex II of the Plastics Regulation and Dual Use substances (substances with dual designated uses) are used in Combiflex plastic connectors made of PU:

FCM substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Additive ?	Monomer ?	FRF ?	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] Group restriction	Restrictions Specifications	Notes on verification of compliance
129	17020	75-21-8	ethylene oxide	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product	(10)
135	24010	75-56-9	propylene oxide	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product	
141	13380 25600 94960	77-99-6	1,1,1-trimethylolpropane	yes	yes	no	6			
198	16630	101-68-8	diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	no	yes	no		ND	mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
263	13326 15760 47680	111-46-6	diethyleneglycol	yes	yes	no		30	expressed as ethyleneglycol	
315	46640	128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	yes	no	no	3			
433	68320	2082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	yes	no	yes	6			
490	16600	5873-54-1	diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	no	yes	no		ND	mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
Restrictions acc. to Annex II of Regulation (EU) no 10/2011							SML [mg/kg]		Remarks	Notes on verification of compliance
			primary aromatic amines					0,01	calculated as sum of paa	
			aluminium				1			
Dual Use Additives acc. to Reg. (EC) no. 1333/2008 and 1334/2008				Additive ?	Monomer ?	FRF ?	SML [mg/kg]		Remarks	Notes on verification of compliance
315	46640	128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	yes	no	no	3			

A MASTERFLEX GROUP COMPANY

Masterflex SE
Willy-Brandt-Allee 300
D-45891 Gelsenkirchen
Telefon +49 (0) 209 97077-0
Telefax +49 (0) 209 97077-33
www.masterflex.de
info.masterflex@masterflexgroup.com

Vorstand
Dr. Andreas Bastin (Vorsitzender)
Mark Becks

Aufsichtsratsvorsitzender
Dipl.-Kfm. Georg van Hall

Sitz der Gesellschaft
Gelsenkirchen
AG Gelsenkirchen
HRB 11744

UST.-Id Nr./ VAT-No
DE 127 130 717
St.-Nr.319/5826/5188

Please transfer to
Commerzbank AG
BLZ 420 400 40
Kto 4 018 149

BIC: COBADEFFXXX
IBAN: DE42 4204 0040 0401 8149 00

Food Contact and Medical Device Information

Die spezifischen Migrationslimits SML und die erwähnten Beschränkungen werden eingehalten. Die Migrationskriterien für Mehrweggegenstände sind eingehalten.
[Specific Migration Limits SML and the listed restrictions are met. The criteria for repeated use articles are met.](#)

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen - EU: **Specification for intended use or restrictions - EU:**

Alle Arten von trockenen und flüssigen Lebensmitteln bis 100°C für die Dauer von maximal 15 Minuten. Wiederholter Lebensmittelkontakt.
[Suitable for all kinds of dry and liquid food up to 100°C for maximum 15 minutes. Repeated contact with foods.](#)

Sonstiges / Other:

Die Abgabe dieser Erklärung dient der Erfüllung der Verpflichtung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und stellt keine Gewährleistungs- und/oder Garantiezusage für die Produkteigenschaften dar.
[The submission of this declaration serves to fulfill the obligation under Regulation \(EU\) No 10/2011 and does not constitute a warranty and/or guarantee for the product characteristics.](#)

Masterflex hat die Pflicht, eine neue Konformitätserklärung auszustellen, sobald

- sich unsere Halbfertiggegenstände in ihrer Materialbeschaffenheit verändert haben sollten, oder
- sich der Herstellprozess geändert haben sollte oder
- neue Vorschriften oder wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen sollten.

[Masterflex has the obligation to issue a new declaration of conformity as soon as](#)

- [there has been a change of material characteristics of our semi-finished articles or](#)
- [there has been a change in our manufacturing process or](#)
- [there are new legal rules or scientific principles available.](#)

Eine Konformitätserklärung ist eine gesetzlich verpflichtende Erklärung der Inverkehrbringer. Belege stehen laut Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ausschließlich den für uns zuständigen Behörden auf Nachfrage zur Verfügung.

[A declaration of compliance is legally binding. Acc. to Article 16 of Regulation \(EU\) no. 10/2011 supporting documents will be available only to our national competent authorities on request.](#)

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Masterflex.
[If you have any question please contact Masterflex.](#)

Daniel Adamschik
QM Manager

Masterflex SE
Willy-Brandt-Allee 300
45891 Gelsenkirchen
Germany
Tel +49 209 97077 -18

A MASTERFLEX GROUP COMPANY

Masterflex SE
Willy-Brandt-Allee 300
D-45891 Gelsenkirchen
Telefon +49 (0) 209 97077-0
Telefax +49 (0) 209 97077-33
www.masterflex.de
info.masterflex@masterflexgroup.com

Vorstand
Dr. Andreas Bastin (Vorsitzender)
Mark Becks

Aufsichtsratsvorsitzender
Dipl.-Kfm. Georg van Hall

Sitz der Gesellschaft
Gelsenkirchen
AG Gelsenkirchen
HRB 11744

UST.-Id Nr./ VAT-No
DE 127 130 717
St.-Nr.319/5826/5188

Please transfer to
Commerzbank AG
BLZ 420 400 40
Kto 4 018 149

BIC: COBADEFFXXX
IBAN: DE42 4204 0040 0401 8149 00