

## Konformitätserklärung

Diese Konformitätserklärung umfasst alle Schläuche der Masterflex-Produktlinie „**Master-PUR Food A**“ und einem Innendurchmesser  $\geq 20$  mm und einer Wandstärke  $\leq 5,5$  mm.

### **FDA-Konformität (US Food and Drug Administration):**

- Die zur Herstellung verwendeten Rohstoffe und Additive sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR § 178.2010 und 21 CFR § 177.2600 aufgeführt.

### **Die zur Herstellung verwendeten Materialien haben folgende Eigenschaften:**

- Die genannten Produkte sind laut Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie der Lebensmittel- und Futtermittelcode (LFGB). Sie entsprechen auch der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihren jüngsten Änderungen.
- Die Spirale der obigen Produkte besteht aus Edelstahl 1.4310.
- Die Schläuche der Produktlinien „Master-PUR Food“ und „Master-PUR Food A“ werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 („Good Manufacturing Practice, GMP“) hergestellt.

### **BfR (Deutsches Bundesinstitut für Risikobewertung, vormals BgVV):**

- Die in den Rohstoffen verwendeten Monomere sind in der Verbrauchsgüterverordnung in der Fassung der Mitteilung vom 23. Dezember 1997 (BGBl, 1998 I S. 5), zuletzt geändert am 24.06.2013, aufgeführt. Die monomeren Ausgangsstoffe sind in Kapitel 2 der Empfehlung XXXIX "Verbrauchsgüter auf Polyurethanbasis" des BfR vom 01.06.1998, Stand am 01.01.2012, aufgeführt.

- 1. Der o.g. Schlauch ist geeignet für den Mehrwegkontakt mit allen Lebensmitteln für die nach Tabelle 2 des Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eine Prüfung mit dem Lebensmittelsimulanz E gefordert wird, sofern eine Kontakttemperatur von 70°C und eine Kontaktzeit von 2 Stunden nicht überschritten werden.**
- 2. Der o.g. Schlauch ist nicht geeignet für den Einwegkontakt, da es auftragsgemäß für diese Anwendung nicht geprüft wurde**
- 3. Auf die unter 1. und 2. genannten Einschränkungen ist der Anwender in geeigneter Form hinzuweisen, d.h. das Produkt ist eindeutig zu kennzeichnen, um unbeabsichtigten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch sicher auszuschließen.**

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte

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