

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

FDA (Food & Drug Administration)

Produkt: PEEK MG natur

Wir erklären hiermit, dass unser oben genanntes Produkt nach Angaben des Rohstoffherstellers den Anforderungen der FDA-Regularie 21 CFR, Part 177, Section 2415 „Poly(aryletherketone) resins“ hinsichtlich seiner chemischen Zusammensetzung entspricht. Das Qualitätsmanagementsystem des Rohstoffherstellers ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert.

Geltungsbereich und Einschränkungen

Geltungsbereich: Diese Erklärung gilt für naturbelassenes (ungefülltes, unpigmentiertes) PEEK in medizinischer Qualität (MG) als Halbzeug – Platten und Rundstäbe in den handelsüblichen Abmessungen.

Extraktionsbeschränkungen: Die in 21 CFR 177.2415 festgelegten Extraktionsgrenzwerte beziehen sich auf das fertige Bauteil und die konkreten Einsatzbedingungen (Lebensmittelart, Temperatur, Kontaktdauer). Sie sind vom Verarbeiter am Endprodukt zu bestätigen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wurde nicht am Halbzeug selbst geprüft, da sich diese in der Regel auf das fertige Bauteil beziehen. Die genauen Bestimmungen der oben genannten FDA-Regularie finden Sie unter:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

Der Verweis auf 21 CFR 177.2415 gilt für die genannte Sorte. Andere Einfärbungen, Füllstoffe oder Additivierungen von PEEK sind von dieser Erklärung nicht erfasst.

Hinweis: Es liegt in der eigenen Verantwortung des Kunden, die Eignung von aus oder mit unseren Produkten hergestellten Kunststoffteilen für die geplante Anwendung in der Lebensmittelindustrie zu prüfen. Dazu gehört beispielsweise:

- die Prüfung, ob die physikalischen Eigenschaften des Kunststoffs für die geplante Anwendung geeignet sind,
- die Prüfung, ob vom Kunden hergestellte Kunststoffteile die vorgeschriebenen Migrations- oder Extraktionswerte einhalten,
- die Prüfung eines möglichen Einflusses des Kunststoffs auf die Zusammensetzung und/oder die organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln.

Diese Angaben beruhen auf den von unseren Lieferanten bereitgestellten Informationen. Wir übernehmen keine Haftung für deren Vollständigkeit und Richtigkeit. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger/Anwender unseres Produkts in eigener Verantwortung zu beachten.

Alle Angaben in diesem Dokument erfolgen nach bestem Wissen und beruhen auf Quellen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments als zuverlässig gelten. Bei Änderungen, etwa durch Gesetzesänderungen, herstellungsbedingte Änderungen oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse, wird diese Erklärung neu bewertet und verliert ihre Gültigkeit. Diese Erklärung verliert automatisch 12 Monate nach dem Ausstellungsdatum ihre Gültigkeit. Es liegt in der alleinigen Verantwortung unseres Kunden, sicherzustellen, dass die für seine beabsichtigte Verwendung erforderlichen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden. Bitte fordern Sie bei Bedarf eine aktuelle Bestätigung bei Liedtke Kunststofftechnik an.

Die Food and Drug Administration (FDA) ist eine Behörde des US-Gesundheitsministeriums (United States Department of Health and Human Services).

Dieses Dokument wird automatisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.