

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

FDA (Food & Drug Administration)

Produkt: PPSU MG bone

Wir erklären hiermit, dass die Polyphenylsulfon-Basismatrix unseres oben genannten Produkts nach Angaben des Rohstoffherstellers den Anforderungen der FDA-Regularie 21 CFR, Part 177, Section 2500 „Polyphenylene sulfone resins“ hinsichtlich ihrer chemischen Zusammensetzung entspricht.

Einschränkungen

Einfärbung: Es handelt sich um eine bone eingefärbte PPSU-Sorte in medizinischer Qualität. Die Lebensmittelkontakt-Eignung der pigmentierten Rezeptur wird nicht pauschal erklärt; sie hängt vom eingesetzten Pigment ab und ist im Einzelfall zu bestätigen. Nach Angaben des Rohstoffherstellers ist der Werkstoff nicht für Medizinprodukte vorgesehen, die länger als 24 Stunden im menschlichen Körper verbleiben.

Einsatzbedingungen: Die Lebensmittelkontakt-Eignung muss für die konkret eingesetzte Sorte gesondert bestätigt werden. Für eine zweifelsfreie Lebensmittelkontakt-Eignung sollte naturbelassenes (ungefülltes, unpigmentiertes) PPSU verwendet werden.

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 177.2500 bezieht sich auf die PPSU-Basismatrix. Für die modifizierte Rezeptur hängt die Lebensmittelkontakt-Eignung vom Pigment ab und ist im Einzelfall zu bestätigen.

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. Die Lebensmittelkontakt-Eignung der modifizierten Rezeptur hängt vom Pigment und der konkreten Sorte ab und ist für den eingesetzten Typ gesondert zu bestätigen. 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.