

Konformitätserklärung für den Lebensmittelkontakt

Rev. 10/02/2022

Diese Konformitätserklärung gilt für folgende Produkte:

- KWO® Universal F Premium
- KWO® Universal R
- KWO® Universal HD
- KWO® CellFlon® Band
- KWO® CellFlon® R
- KWO® CellFlon® Sheet White
- KWO® CellFlon® Sheet Blue
- KWO® CellFlon® Sheet Brown
- KWO® MultiTex® Band
- KWO® MultiTex® Platte
- KWO® MultiTex® Ring
- KWO® MultiTex® DK Ring

Hersteller

KWO Dichtungstechnik GmbH
Am Eschengrund 3
83135 Schechen
Germany

Material

Polytetrafluorethylen (PTFE)

Qualitätsmanagementsystem

Die Herstellung der KWO-Produkte erfolgt unter Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (cGMP = current Good Manufacturing Practice), wie sie in dem nach ISO9001 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems definiert ist.

Produktanwendung

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung der KWO-Produkte für eine bestimmte Anwendung zu beurteilen und zu bestimmen.

Externe Institute haben komplexe Analysen durchgeführt und gezeigt, dass KWO Produkte den hohen Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmaindustrie entsprechen. Prüfberichte mit weiteren Details sind auf Anfrage erhältlich.

Konformitätserklärung zur Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

Hiermit erklären wir, dass die aufgeführten Artikel den behördlichen und gesetzlichen Anforderungen der (EG) Nr. 1935/2004 sowie den folgenden Anforderungen entsprechen:

(EG) Nr. 2023/2006: Verordnung über die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

(EU) Nr. 10/2011 (inkl. Änderungen): Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*

In den aufgelisteten Artikeln werden die folgenden Stoffe mit Einschränkung (SML, QM) verwendet:

Name der Substanz	PM Ref.	Grenzwerte
Tetrafluorethylen	25120	SML = 0,05 mg/kg

In den aufgelisteten Artikeln werden die folgenden Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck verwendet:

Name der Substanz	E-Nummer
-	-

*Angabe der bestimmungsgemäßen Verwendung oder Einschränkung:

Art(en) der Lebensmittel, die mit dem Material in Kontakt kommen dürfen:

- wasserhaltige, säurehaltige, alkoholartige und fetthaltige Lebensmittel

Dauer und Temperatur der Verarbeitung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

- wiederholte Verwendung, kurzzeitiger Kontakt (steril bis zu 2 Stunden Sbei 121 °C)

Verhältnis der Fläche des Lebensmittelbedarfsgegenstandes zum Volumen, das zur Bestimmung der Konformität des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff verwendet wird:

- 6 dm² /1000 ml

Konformitätserklärung für die U.S. Food and Drug Administration - FDA

Wir erklären hiermit, dass für die Herstellung der genannten Produkte ausschließlich Materialien verwendet werden, die nach den Angaben unserer Lieferanten/Rohstoffhersteller den Anforderungen der U. S. Food and Drug Administration (FDA) entsprechen.

- PTFE-Rohstoffe entsprechen den FDA Bestimmungen 21 CFR 177.1550, § (a)(1) und (b), die Extraktionsgrenzen entsprechend 21 CFR 177.1500 § (e)(3) werden eingehalten
- für selbstklebende Produkte werden Klebebänder und Klebstoffe verwendet, die gemäß den Angaben unserer Lieferanten den FDA Bestimmungen 21 CFR 175.105 für Klebstoffe entsprechen

Die verwendeten Komponenten der aufgeführten Produkte sind somit FDA-geprüft bzw. FDA-konform. Die Erklärung beruht auf den Angaben unserer Vorlieferanten.

Dieses Schreiben wurde automatisch generiert und ist ohne Unterschrift gültig.