

Konformitätserklärung

**für Bedarfsgegenstände für den
direkten Kontakt mit Lebensmitteln und
Anwendung im Pharma-Anlagenbau
(physiologische Unbedenklichkeit)**

Wir erklären hiermit, dass die von uns gelieferten Produkte

Bezeichnung	Typ	Sonstiges
SISTO Membrane TFM/EPDM-kaschiert	TFM1700, Grade 4025	Geltungsbereich: SISTO-C
SISTO Membrane TFM/EPDM 2-teilig	TFM1635, Grade TFMX 1630	Geltungsbereich: SISTO-C

zur Verwendung für den Direktkontakt mit Lebensmitteln und in der Anwendung im Pharmaanlagenbau geeignet sind. Die von uns gelieferten Produkte, entsprechen den grundlegenden Anforderungen, die in den nachfolgenden Rechtsvorschriften festgelegt sind:

a) EU-Regelwerk:

- EG-Rahmenverordnung 1935/ 2004, Aktualisierung vom 07.08.2009.
- EU-Verordnung Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Aktualisierung vom 19.05.2017

b) US-Regelwerk: FDA-Regularien

- Amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nach Code of Federal Regulations (CFR), Titel 21, Paragraph 177.1550 aus der Revision vom 1. April 2017.

Verwendete Materialien

Das von uns hergestellte Produkt besteht nur aus Materialien, die in der entsprechenden „positiv Liste“ bzw. in der „white list“ aufgeführt und zugelassen sind.

Gesamtmigration

Im o.g. EU- und FDA-Regelwerk definierte maximale Grenzwerte an extrahierten Substanzen werden unter den geforderten Prüfbedingungen eingehalten und wurden mit einem entsprechenden Test nachgewiesen.

Leiter Qualitätssicherung

Echternach, den 30.10.2017



Management
System
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
OHSAS 18001:2007

SISTO Armaturen S.A.
18, rue Martin Maas
6468 Echternach / Luxembourg

Tel.: +352 32 50 85-1
Fax.: +352 32 50 89 56
email: sisto@ksb.com

