

# 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.

**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 21.10.2022