

# Konformitätserklärung

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

Wir erklären hiermit, dass das von uns gelieferte Produkt:

Bezeichnung	Typ	Sonstiges
SISTO Membrane	EPDM (SE1203) SISTO-AseptiXX	Geltungsbereich: SISTO-C

zur Verwendung für den Direktkontakt mit Lebensmitteln und in der Anwendung im Pharmaanlagenbau geeignet ist. Das von uns gelieferte Produkt, entspricht den grundlegenden Anforderungen, die in den nachfolgenden Rechtsvorschriften und Empfehlungen festgelegt sind:

**a) EU-Regelwerk:**

- EG-Rahmenverordnung 1935/2004, Aktualisierung vom 07.08.2009
- Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung XXI (BfR-Empfehlung: XXI); Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi mit dem Stand vom 01.07.2016 nach **Kategorie 4**

**b) US-Regelwerk: FDA-Regularien**

- Amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nach Code of Federal Regulations (CFR), Titel 21, Paragraph 177.2600

**c) USP-Leitlinie:**

- USP Guideline 87 "Biological Reactivity Tests, in vitro - Elution Test"
- USP Guideline 88 "Biological Reactivity Tests in vivo – Classification of plastic" Plastic Class VI – 121 °C

**Verwendete Materialien**

Das von uns hergestellte Produkt besteht nur aus Materialien, die für die entsprechenden Kategorie 4 zugelassenen sind bzw. in der „whitelist“ aufgeführt sind.

**Gesamtmigration**

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

Echternach, 17.07.2025

Leiter Forschung und Entwicklung

Leiter Qualitätsmanagement

241108; 241319; 241320



ISO 9001: 2015  
ISO 14001: 2015  
ISO 45001: 2018

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

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

