

Certificat de conformité

portant sur des biens de consommation en contact direct avec des produits alimentaires et utilisés
dans des procédés pharmaceutiques
(innocuité physiologique)

Par la présente, nous déclarons que le produit fourni par nos soins

Désignation	Type	Divers
Membrane SISTO	EPDM (SE1203) SISTO-AseptiXX	Champ d'application : SISTO-C

peut être utilisé en contact direct avec des produits alimentaires et dans des procédés pharmaceutiques. Le produit fourni par nos soins satisfait les exigences définies dans les dispositions et recommandations légales suivantes :

a) Réglementations européennes :

- Règlement cadre (CE) n° 1935/2004, mis à jour le 07/08/2009
- Recommandations de l'institut fédéral d'évaluation des risques XXI (recommandation BfR : XXI) ; biens de consommation à base de caoutchouc naturel et synthétique de **catégorie 4** à la date du 01/07/2016

b) Réglementations américaines : règles de la FDA

- Food and Drug Administration (FDA), Code of Federal Regulations (CFR), titre 21, paragraphe 177.2600

c) USP-Guide :

- 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

Matières utilisées

Le produit fabriqué par nos soins se compose uniquement de matières autorisées pour la catégorie 4 correspondante ou figurant sur la « liste blanche ».

Migration globale

Les valeurs limites maximales de substances extraites définies dans les réglementations européennes et de la FDA susmentionnées s'appliquant aux « aliments non gras » sont respectées dans les conditions de test requises et ont été attestées au moyen d'un contrôle adéquat.

Echternach, 17.07.2025

Resp. Recherche et Développement

Resp. de la gestion intégrée

241108; 241319; 241320