

LEBENSMITTELRECHTLICHE BESCHEINIGUNG (FDA)

Datum: 3 April 2020 ⁽¹⁾

Version 1.1

Produkte: **Halbzeuge aus Ketron® CLASSIX™ LSG PEEK**

Im Rahmen der in den Vereinigten Staaten von Amerika (FDA) zutreffenden Gesetzgebungen hinsichtlich Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und basierend auf der Konformitätsbeurteilung in Bezug auf die Zusammensetzung der von Mitsubishi Chemical Advanced Materials zur Zeit für die Herstellung der obengenannten Halbzeuge verwendeten Rohstoffe, geben wir hiermit folgende Informationen:

- die Zusammensetzung von **Ketron CLASSIX LSG PEEK** entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschriften 21 CFR § 177.2415 „Polyaryletherketonharze“ [*FDA regulations 21 CFR § 177.2415 “Poly(aryletherketone) resins”*]. Basierend auf deren Zusammensetzung sind **Ketron CLASSIX LSG PEEK Halbzeugen** grundsätzlich geeignet für die Herstellung von Gegenständen oder Teilen von Gegenständen, die bestimmt sind für wiederholte Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln aller Art, I bis IX, unter den Betriebsbedingungen A bis H, wie in den Tabellen 1 bzw. 2 in 21 CFR 176.170(c) beschrieben.

Ketron® ist ein registriertes Warenzeichen der **Mitsubishi Chemical Advanced materials Gruppe**.

PEEK-CLASSIX™ ist ein Warenzeichen von **Invibio Ltd.**

NOTE: Die obenstehende Information, basierend auf Daten unserer Rohstofflieferanten, entspricht unserem derzeitigen Kenntnisstand und soll eine wertvolle Hilfe bei der Auswahl der Mitsubishi Chemical Advanced Materials Werkstoffe sein.

Mitsubishi Chemical Advanced Materials übernimmt jedoch keine Garantie für die Eignung der Werkstoffe für konkrete Anwendungen und demnach keine Verpflichtung oder Haftung jeglicher Art in Verbindung mit dieser Information. Es obliegt der alleinigen Verantwortung des Kunden die endgültige Eignung des ausgewählten Mitsubishi Chemical Advanced Materials Produkt für seine beabsichtigte Anwendung im Lebensmittelbereich zu prüfen, mit anderen Worten eignet sich der Kunststoff-Bedarfsgegenstand (u.a. von den physikalischen Eigenschaften her) für die vorgesehene Verwendung, überschreiten die Migrationswerte von Stoffen aus dem Kunststoff-Fertigteil nicht die festgelegten zutreffenden Grenzwerte (Gesamt-migrationsgrenzwert und, falls zutreffend, spezifische Migrationsgrenzwerte), beeinflussen die Kunststoff-Fertigerzeugnisse die in Kontakt kommenden Lebensmittel weder farblich, geruchlich noch geschmacklich, u.s.w.

¹ Diese Bescheinigung erlischt bei Änderung der Gesetzgebung oder der Materialzusammensetzung. Im Fall solcher Änderungen werden neue Bescheinigungen auf unserer Webseite veröffentlicht; die vorherigen Bescheinigungen verlieren automatisch ihre Gültigkeit. Die aktuelle Version finden Sie immer auf unserer Website.