

## LEBENSMITTELRECHTLICHE BESCHEINIGUNG (FDA)

---

Datum / Rev.: 04.05.2011 (\*)

Version 5.0

Produkt: **Halbzeuge aus Ketron® TX 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 Quadrant Engineering Plastic Products zur Zeit für die Herstellung der obengenannten Halbzeuge verwendeten Rohstoffe, geben wir hiermit folgende Informationen:

- die Zusammensetzung von **Ketron TX PEEK** entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschriften 21 CFR § 177.2415 „Polyaryletherketonharze“, 21 CFR § 178.3297 „Farbstoffe für Polymere“ und anderer zutreffenden FDA-Vorschriften [FDA 21 CFR § 177.2415 „Poly(aryletherketone) resins“ & 21 CFR § 178.3297 „Colorants for polymers“].

---

(\*) 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.

**Ketron®** ist ein registriertes Warenzeichen der **Quadrant Gruppe**.

**NOTE:** Die obenstehende Information, basierend auf Daten unserer Rohstofflieferanten, entspricht unserem derzeitigen Kenntnisstand und soll eine wertvolle Hilfe bei der Auswahl der Quadrant EPP Werkstoffe sein. Quadrant Engineering Plastic Products 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 Quadrant EPP Materials 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-Fertigteile nicht die festgelegten zutreffenden Grenzwerte (Gesamt-migrationsgrenzwert und spezifische Migrationsgrenzwerte), beeinflussen die Kunststoff-Fertigerzeugnisse die in Kontakt kommenden Lebensmittel weder farblich, geruchlich noch geschmacklich, u.s.w.