

ATTESTATION D'ALIMENTARITÉ (FDA)

Date: 29 août 2022 (1)

Version 2.0

Produits: **demi-produits en Ketron® TX PEEK**

Dans le cadre des législations en vigueur aux États-Unis d'Amérique (FDA) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes basées sur l'état de conformité **en ce qui concerne leur composition**, des **matières premières** utilisées à ce jour par Quadrant Engineering Plastic Products pour la fabrication des demi-produits mentionnés ci-dessus :

- la composition du **Ketron TX PEEK** est conforme aux exigences de la régulation FDA 21 CFR § 177.2415 "Résines poly(aryléthercétone)", 21 CFR § 178.3297 "Colorants pour matières plastiques" et d'autres régulations FDA concernées [*FDA regulation 21 CFR § 177.2415 "Poly(aryletherketone) resins" & 21 CFR § 178.3297 "Colorants for polymers"*].

Basé sur leur composition, les demi-produits en **Ketron TX PEEK** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation répétée en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types I to IX, à l'exclusion des préparations pour nourrissons et du lait maternel, suivant les conditions d'utilisation A à H, comme décrites dans le tableaux 1 et 2 en 21 CFR 176.170(c), respectivement.

Ketron® est une marque déposée du **Groupe Mitsubishi Chemical Advanced Materials**.

NOTE: Les renseignements donnés ci-dessus, basés sur des données des fournisseurs de matières premières, correspondent à nos connaissances actuelles et constituent une aide appréciable lors de la sélection d'un matériau de Mitsubishi Chemical Advanced Materials. Cependant, Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne garantit pas l'aptitude de ses matériaux pour des applications déterminées, et par conséquent n'assume aucune obligation ou responsabilité de quelque nature qu'elles soient à propos de ces renseignements. **Seul le client prend la responsabilité de déterminer l'aptitude finale de la matière plastique de Mitsubishi Chemical Advanced Materials choisie pour son application dans le domaine alimentaire**, ou en d'autres termes il doit vérifier si les propriétés physiques de la matière plastique sont adaptées à l'usage prévu, si les valeurs de migration du produit fini ne dépassent pas les valeurs limites en vigueur (migration globale et spécifique), si la matière plastique n'altère ni la couleur, ni l'odeur, ni le goût des denrées alimentaires en contact, etc..

Les déclarations, les informations techniques, les recommandations et les conseils sont communiqués à titre informatif uniquement. Ils ne sont pas destinés à constituer une garantie de quelque type que ce soit ni une condition de vente, et ne doivent pas être interprétés comme tels. Il est toutefois porté à l'attention du lecteur que Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne garantit pas l'exactitude ni l'exhaustivité de ces informations, et qu'il incombe au client de tester et d'évaluer l'adéquation des produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour toute application donnée ou pour leur utilisation dans un dispositif fini.

¹ Cette attestation expire en cas de changements des législations ou de la composition du matériau. En cas de changements, de nouvelles attestations sont publiées sur notre site web; des attestations antérieures deviennent alors automatiquement invalides. Veuillez toujours consulter notre site web pour la dernière version.