

## LEBENSMITTELRECHTLICHE BESCHEINIGUNG (FDA)

Datum: 26 August 2022 <sup>(1)</sup>

Version 2.0

Produkte: **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 Mitsubishi Chemical Advanced Materials 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 zutreffender FDA-Vorschriften [FDA regulations 21 CFR § 177.2415 “Poly(aryletherketone) resins” & 21 CFR § 178.3297 “Colorants for polymers”].

Basierend auf deren Zusammensetzung sind **Ketron TX 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, außer mit Säuglingsanfangsnahrung und Muttermilch, 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**.

**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-Fertigteile 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.

Alle Erklärungen, technischen Informationen, Empfehlungen und Ratschläge dienen nur zu Informationszwecken und sind nicht als Garantie irgendeiner Art oder Verkaufsbedingung gedacht und sollten nicht als solche ausgelegt werden. Der Leser wird jedoch darauf hingewiesen, dass Mitsubishi Chemical Advanced Materials keine Garantie für die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen übernimmt und dass es in der Verantwortung des Kunden liegt, die Eignung der Produkte von Mitsubishi Chemical Advanced Materials für eine bestimmte Anwendung oder für den Einsatz in einem fertigen Gerät zu prüfen und zu beurteilen.

<sup>1</sup> 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.