

# QM - Bescheinigung

Zertifiziert nach EN / ISO 9001

Werksbescheinigung nach EN 10204-2.1

Attestation de conformité selon EN 10204-2.1

Certificate of compliance EN 10204-2.1

**Besteller :** Zürcher - Technik AG, CH - 4450 Sissach

**Commettant :**

**Customer :**

**Produkt :** Membran Dichtung

**Product :** membrane gasquets

**Produit :** joint membrane

**Qualität :** Rein PTFE  
Lebensmittel und Pharma konform nach FDA, CFR 21, § 177.1550

**Qualité** PTFE pur  
conformité FDA selon CFR 21, § 177.1550

**Quality :** PTFE pure  
food and pharma approved according FDA, CFR 21, § 177.1550

Wir bestätigen, dass die Lieferung den Vereinbarungen bei der Bestellannahme entspricht.

Nous confirmons que la marchandise livrée est conforme au texte de votre commande.

We confirm that the delivered products are in strict accordance with purchase order specification.

NT K+D AG

ppa.

  
F. Kübler

Qualitätsverantwortlicher  
Assurance Qualité  
Head of Quality Assurance Dept.

# CERTIFICATE

We herewith confirm the ECONOMOS material

## **ECOFLON 1**

Polymer: PTFE virgin

Colour: white

Hardness: 57 Shore D

Density: 2,17 g/cm<sup>3</sup>

which is intended as a sealing material for the use in food processing machinery is in accordance with

the positive list of § 177.2600, CFR 21, "Rubber Articles Intended for Repeated Use" of the Food and Drug Administration, USA

and the EC regulations, 90/128/EEC.

Judenburg, 4. September 2000

We believe this information is the best currently available on the subject to our internal amendment routine. Economos is unable to guarantee and/or take any responsibility, obligation or liability whatsoever in connection with this information.



**Kalrez®** perfluoroelastomer  
parts

From DuPont Performance Elastomers

## Konformitätserklärung

Am 19. Dezember 2000 veröffentlichte die *United States Food and Drug Administration (FDA)* die *Food Contact Notification (FCN)* 000101 und bestätigte damit die Eignung von Kalrez® 6221 und 6230 Perfluoroelastomerteilen für den wiederholten Einsatz im Kontakt mit Lebensmitteln. Das *Food Contact Substance Notification-* Verfahren der FDA ist in Abschnitt 409(h) des *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (21 U.S.C. § 348(h)) beschrieben; es ist die wichtigste Methode, nach der die FDA die Eignung von Substanzen für den Lebensmittelkontakt feststellt. Die FCN 000101 verlangt, dass Kalrez® 6221 und 6230 nicht mehr als 0,2 mg/in<sup>2</sup> (0,031 mg/cm<sup>2</sup>) extrahierbare Substanzen enthalten. Das Risiko von Verunreinigungen durch Kalrez® Perfluoroelastomerteile ist damit sehr gering. Angefügt ist ein Auszug aus der FCN 000101, mit der die FDA DuPont Performance offiziell bestätigt, dass die genannten Bestandteile von Kalrez® 6221 und 6230 sich für den wiederholten Einsatz im Kontakt mit Lebensmitteln eignen.

Teile aus Kalrez® 6221 und 6230 erfüllen auch die Anforderungen der FDA-Vorschriften 21 CFR 177.2600 und 21 CFR 177.2400(d)(1) ein.

Kalrez® 6221 und 6230 wurden außerdem nach den Vorschriften der *United States Pharmacopeia* Klasse VI (USP-Class VI) untersucht und erfüllen die Anforderungen an ein Polymer der USP-Klasse VI<sup>1</sup>.

Die Tests zur Migration und die Untersuchungen entsprechend der USP-Klasse VI wurden von einem externen Test-Labor in Übereinstimmung mit der Vorschrift *21 CFR, Part 58 Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies* durchgeführt.

DuPont Performance behält sich das Recht vor, von Zeit zu Zeit Änderungen beim Herstellungsprozess vorzunehmen, die die Einhaltung der FDA und anderer Vorschriften nicht beeinträchtigen.

---

<sup>1</sup> Kalrez® Perfluoroelastomerteile werden nicht standardmäßig entsprechend dem USP Prüfprotokoll getestet. Vernetzte Proben aus den Compounds 6221 und 6230 wurden in Übereinstimmung mit den USP Protokollen geprüft und erfüllen die Anforderungen an ein Polymer der LJSP-Klasse VI. Die Prüfung nach USP wurde durchgeführt, um den Einsatz von Kalrez® Teilen in der Pharma- und Lebensmittelindustrie zu fördern. Zwar setzen Anwendungen in der Pharma- und Lebensmittelindustrie keine Werkstoffe der USP-Klasse VI voraus, aber Kunden aus diesen Bereichen, insbesondere solche, die eine Zertifizierung nach ISO 9000 anstreben, hatten diesen Nachweis gefordert. Die Prüfung von Fertigprodukten, in denen Kalrez® Perfluoroelastomerteile zum Einsatz kommen, liegt in der Verantwortung des Herstellers oder Händlers des Fertigprodukts, wenn der Nachweis erforderlich ist, dass die Anforderungen der USP erfüllt werden.

### Medizinische Anwendungen

**ACHTUNG:** Setzen Sie Kalrez® Perfluoroelastomerteile nicht in medizinischen Anwendungen ein, bei denen eine Implantation in den menschlichen Körper oder die ständige Berührung mit körpereigenen Flüssigkeiten oder Geweben vorgesehen ist. Hinweise auf den Einsatz in anderen medizinischen Anwendungen gibt die Firmenschrift *Medical Applications Policy, H-69237* von DuPont Performance Elastomers. DuPont Performance Elastomers vertreibt und unterstützt keine Produkte für Implantationen in den menschlichen Körper. DuPont Performance Elastomers produziert keine Typen von Kalrez® Perfluoroelastomerteilen für medizinische und chirurgische Anwendungen. DuPont Performance Elastomers wird Kunden, die Implantate herstellen, weder Informationen darüber zur Verfügung stellen, wie sich seine Werkstoffe bezüglich Abschnitt 820.81 der 21 CFR verhalten, noch irgendwelche anderen Informationen, die für den Einsatz dieser Werkstoffe für medizinische Anwendungen nach anderen Richtlinien oder den FDA-Vorschriften notwendig sind. Darüber hinaus übernimmt DuPont keine Haftung bei der Verwendung ihrer Materialien zur Herstellung von Produkten für die Implantation in den menschlichen Körper oder den Kontakt mit körpereigenen Flüssigkeiten oder Geweben und leistet keine Gewähr. Zusagen über Materialeigenschaften werden nicht gemacht.

## Food Contact Substance Notification FCN 000101

Der folgende Text ist ein Auszug aus der offiziellen FCN der FDA, die Kalrez® 6221 und 6230 Perfluorelastomerteile betrifft:

### ***Substanz für den Kontakt mit Lebensmitteln***

Vernetzte Perfluorkohlenstoff-Elastomere, hergestellt durch Polymerisation von Perfluormethylvinylether (CAS-Nr. 1187-93-5) mit Tetrafluorethylen (CAS-Nr. 116-14-3) und Perfluor-8-cyano-5-methyl-3,6-dioxa-1-octen (CAS-Nr. 69804-19-9) und anschließender Vernetzung mit Trimethylallylcyanurat (CAS-Nr. 6291-95-8) und/oder Triallylisocyanurat (CAS-Nr. 1025-15-6) sowie mit 2,5-Dimethyl-2,5-di-(tert-butylperoxy)-hexan (CAS-Nr. 78-63-7) und wie weiter in dieser Notification beschrieben.

### ***Anzeigendes Unternehmen***

DuPont Performance Elastomers L.L.C.

### ***Hersteller***

DuPont Performance Elastomers, L.L.C.

### ***Vorgesehene Einsatzgebiete***

Herstellung von Produkten für den wiederholten Einsatz im Kontakt mit Lebensmitteln.

### ***Einschränkungen/Spezifikationen***

Das Perfluorkohlenstoff-Basispolymer darf nicht weniger als 40 Gew-% polymerisierten Perfluormethylvinylether enthalten, nicht weniger als 30 Gew-% polymerisiertes Tetrafluorethylen und nicht mehr als 5 Gew-% polymerisiertes Perfluor-8-cyano-5-methyl-3,6-dioxa-1-octen. Das unvernetzte Elastomer darf mit höchstens 4 phr (parts per hundred of rubber) Trimethylallylisocyanurat und/oder Triallylisocyanurat compoundingiert werden sowie mit höchstens 4 phr 2,5-Dimethyl-2,5-di-(tert-butylperoxy)-hexan. Das Elastomer kann auch bis zu 1,0 phr N,N,N',N'-Tetramethyl-1-8-naphthalindiamin (CAS-Nr. 20734-58-1) enthalten. Das Perfluorkohlenstoff-Elastomer muß die in 21 CFR 177.2400(d)(1) aufgeführten Grenzwerte für extrahierbare Substanzen einhalten.

Die FCN 000 101 ist seit dem 19. Dezember 2000 gültig und wurde in die FDA-Liste von wirksamen Bestätigungen für Substanzen im Kontakt mit Lebensmitteln aufgenommen.

Kalrez® ist eine eingetragene Marke von DuPont Performance Elastomers.  
Copyright © 2004 DuPont Performance Elastomers. Alle Rechte vorbehalten.

(10/04) Printed in U.S.A.  
Bestellnr.: KZE-H82148-02- F0703

DuPont  
Performance Elastomers



## Statement of Compliance

On Dec. 19, 2000, the United States Food and Drug administration (FDA) confirmed the compliance of Kalrez<sup>®</sup> 6221 and 6230 perfluoroelastomer parts for repeated use in contact with food by publication of Food Contact Notification (FCN) 000101. FDA's Food Contact Substance Notification process, described in section 409(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 348(h)), is the primary method by which the FDA authorizes the use of food additives that are food contact substances. FCN 000101 requires Kalrez<sup>®</sup> 6221 and 6230 to meet extractable levels not to exceed 0.2 mg/in<sup>2</sup>. This provides further assurance of the low risk of contamination from Kalrez<sup>®</sup> parts. On page 2 is an excerpt from FCN 000101, the FDA's official notification to DuPont Dow, that designates constituents of Kalrez<sup>®</sup> 6221 and 6230 as suitable for repeated use in contact with food.

Kalrez<sup>®</sup> 6221 and 6230 parts also comply with the requirements in U.S. FDA regulation 21 CFR 177.2600 and the extractive requirements of 21 CFR 177.2400(d)(1).

Kalrez<sup>®</sup> 6221 and 6230 also have been tested in accordance with the United States Pharmacopeia Class VI (USP Class VI) testing protocol and meet the test requirements of a USP Class VI polymer.<sup>1)</sup>

Migration and USP Class VI testing was performed by an external testing facility in compliance with 21 CFR, Part 58 Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

DuPont Dow reserves the right to make changes in manufacturing operations from time to time that maintain applicable FDA and regulatory compliance.

---

<sup>1)</sup>Kalrez<sup>®</sup> perfluoroelastomer parts are not routinely tested using the USP testing protocol. Cured samples made only from compounds 6221 and 6230 have been tested in accordance with USP protocols and meet the requirements of a USP Class VI polymer. USP testing was done to support use of Kalrez<sup>®</sup> parts in pharmaceutical processing and food processing applications. While USP Class VI compliant materials are not required for pharmaceutical and food processing applications, many pharmaceutical and food processing customers, including customers seeking ISO9000 certification, have requested compliance. Testing of any finished article that incorporates Kalrez<sup>®</sup> perfluoroelastomer parts is the responsibility of the manufacturer or seller of the finished article if certification that meets USP standards is required.

### Medical Use

**CAUTION:** Do not use Kalrez<sup>®</sup> perfluoroelastomer parts in medical applications involving implantation in the human body. For other medical applications, see DuPont Dow Elastomers Medical Applications Policy, H-69237. DuPont Dow Elastomers will not sell or support products for implantation in the human body. DuPont Dow Elastomers does not make surgical or medical grades of Kalrez<sup>®</sup> perfluoroelastomer parts. DuPont Dow Elastomers will not provide to customers making implantable devices any notice concerning its materials, as specified under 21 CFR, section 820.81, or any other information necessary for medical device use of the materials under any other statute or FDA regulation.

# Food Contact Substance Notification FCN 000101

The following is an excerpt from FDA's official FCN notification which covers Kalrez® 6221 and 6230 perfluoroelastomer parts:

## ***Food Contact Substance***

Perfluorocarbon cured elastomers produced by polymerizing perfluoro(methyl vinyl ether) (CAS Reg. No. 1187-93-5) with tetrafluoroethylene (CAS Reg. No. 116-14-3) and perfluoro(8-cyano-5-methyl-3,6-dioxo-1-octene) (CAS Reg. No. 69804-19-9), followed by curing with trimethylallyl isocyanurate (CAS Reg. No. 6291-95-8) and/or triallyl isocyanurate (CAS Reg. No. 1025-15-6), and with 2,5-dimethyl-2,5-di(t-butylperoxy)hexane (CAS Reg. No. 78-63-7) and as further described in this notification.

## ***Notifier***

DuPont Dow Elastomers L.L.C.

## ***Manufacturer/Supplier***

DuPont Dow Elastomers, L.L.C.

## ***Intended Use***

For use in the fabrication of articles intended for repeated use in contact with food.

## ***Limitations/Specifications***

The perfluorocarbon base polymer shall contain no less than 40 wt% of polymer units derived from perfluoro(methyl vinyl ether), no less than 30 wt% of polymer units derived from tetrafluoroethylene, and no more than 5 wt% polymer units derived from perfluoro(8-cyano-5-methyl-3,6-dioxo-1-octene). The uncured elastomer shall be compounded with no more than 4 parts per hundred of rubber (phr) of trimethylallyl isocyanurate and/or triallyl isocyanurate and no more than 4 phr of 2,5-dimethyl-2,5-di(t-butylperoxy)hexane. The elastomer may also contain up to 1.0 phr of N, N, N', N'-tetramethyl-1-8-naphthalenediamine (CAS Reg. No. 20734-58-1). The perfluorocarbon cured elastomers must meet the total extractive limitations prescribed in 21 CFR 177.2400(d)(1).

FCN 000101 became effective December 19, 2000 and has been added to FDA's list of effective notifications for food contact substances.

Kalrez® is a registered trademark of DuPont Dow Elastomers.

Copyright © 2001, 2002, 2003 DuPont Dow Elastomers. All Rights Reserved.

(03/03) Printed in USA  
Reorder No. KZE-H82148-00-F0703



**DuPont Dow elastomers**