

LEBENSMITTELRECHTLICHE BESCHEINIGUNG (FDA)

Datum: 26 August 2022 ⁽¹⁾

Version 2.0

Produkte: **Halbzeuge aus Ketron® LSG PEEK blau**

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 LSG PEEK blau** entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschriften 21 CFR § 177.2415 „Polyaryletherketonharze“ und 21 CFR § 178.3297 „Farbmittel für Polymere“ [*FDA regulations 21 CFR § 177.2415 “Poly(aryletherketone) resins” & 21 CFR § 178.3297 “Colorants for polymers”*]. Basierend auf deren Zusammensetzung sind **Ketron LSG PEEK blau 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.

¹ Diese Erklärung läuft nach 12 Monaten oder bei Änderungen der für das Produkt maßgeblichen Bestimmungen oder seiner Zusammensetzung ab. Bei Bedarf bitte eine neue Erklärung anfordern.

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-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.

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.

Die Produkte von Mitsubishi Chemical Advanced Materials sollten nicht für Anwendungen verwendet werden, bei denen es sich um medizinische Geräte handelt, die dazu bestimmt sind, länger als 24 Stunden (30 Tage*) ununterbrochen im menschlichen Körper implantiert zu bleiben, oder die dazu bestimmt sind, länger als 24 Stunden (30 Tage*) mit innerem menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung zu bleiben, oder die als kritische Komponenten von medizinischen Geräten verwendet werden, die für die Aufrechterhaltung des menschlichen Lebens unerlässlich sind.

*: „30 Tage“ gilt nur für Ketron® PEEK-CLASSIX™ LSG weiß.

Mitsubishi Chemical Advanced Materials ist kein Hersteller von Medizinprodukten, und die hierin enthaltenen Informationen stellen keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Zusicherungen dar, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle Garantien, die in den anwendbaren Gesetzen vorgesehen sind, jede stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck, jede Garantie gegen verborgene Mängel oder verborgene Defekte oder Unzulänglichkeiten, oder dass die Produkte von Mitsubishi Chemical Advanced Materials in Übereinstimmung mit den Qualitätsstandards hergestellt werden, die für Materialien geeignet und erforderlich sind, die zur Verwendung in implantierbaren medizinischen Geräten und in Anwendungen bestimmt sind, die für die Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung einer Körperfunktion, die für den Fortbestand des menschlichen Lebens wichtig ist, wesentlich sind.

PEEK-CLASSIX™ ist eine Marke von Invibio Ltd.