EG-Konformitätserklärung

KE-FDA 25-004

für Lebensmittelbedarfsgegenstände

Hersteller:	KLINGER Kempchen GmbH Im Waldteich 21 D-46147 Oberhausen

erklären hiermit, daß die

Profildichtung Typ:	**Wellring-Reihe Profil PW mit modifizierter PTFE (MPTFE)-Hülle (PW4, PW5, PW5E, PW21E)**
Trägerwerkstoff:	**CrNi-Stahl 1.4541 (AISI 321) oder 1.4571 (AISI 316Ti)**
Auflagenwerkstoff:	**Graphit, hochrein (C ≥ 99,85%) oder SIGRAFLEX®Email**
Hüllenwerkstoff:	**MPTFE Typ Inoflon®M295**

gemäß der FDA (U.S. Food and Drug Administration) im Lebensmitteleinsatz verwendet werden darf.

Bei dem hier verwendeten Kunststoff liegen die Ergebnisse der extrahierbaren Anteile (Prüfverfahren Gravimetrie) unter den geforderten Grenzwerten der US-Code of Federal Regulations (CFR) 21 § 177.1550.

Geprüft wurde mit den Simulanzen Wasser, 50% Ethanol, n-Heptan und Ethylacetat für eine Dauer von 2 Stunden unter Rückfluss:

- Anforderung extrahierbare Anteile (21 CFR 177.1550) max. 0,2 mg/in² - Bestanden
- Anforderung extrahierbares Fluor (21 CFR 177.1550) max. 0,03 mg/in² - Bestanden

Das hier verwendet Material erfüllt hinsichtlich der durchgeführten Prüfparameter die Anforderungen der FDA, wie sie angelehnt an US-Code of Federal Regulations (CFR) 21 § 177.1550 festgelegt sind.

Diese Dichtung muß speziell: bestellt, gefertigt und gereinigt werden (keine Lagerware)!

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn hinsichtlich des Fertigungsprozesses des o.g. Herstellers keine Abweichungen in der Reihenfolge Bestellung, Fertigung und Reinigung zu verzeichnen sind.

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Modifikation verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Die Dichtung bzw. die Lieferung wird wie folgt gekennzeichnet.

Oberhausen, 08.05.2025

Diese Bescheinigung ist ohne Unterschrift gültig.

KLINGER Kempchen GmbH « Im Waldteich 21 « D-46147 Oberhausen
T.: +49 208 84 82 – 0 « F.: +49 208 84 82 – 285
info@klinger-kempchen.de « www.klinger-kempchen.de
Amtsgericht Duisburg Hdl.-Reg.-Nr. HRB 16971 « Geschäftsführer: Dr.-Ing. Dirk Sunderer

EG-Konformitätserklärung

KE-FDA 25-001

für Lebensmittelbedarfsgegenstände

Hersteller:	KLINGER Kempchen GmbH Im Waldteich 21 D-46147 Oberhausen

erklären hiermit, dass die

Profildichtung Typ:	**Formteil aus modifiziertem PTFE (MPTFE)**
Werkstoff:	**MPTFE Typ Inoflon®M295**

gemäß der FDA (U.S. Food and Drug Administration) im Lebensmitteleinsatz verwendet werden darf.

Bei dem hier verwendeten Kunststoff liegen die Ergebnisse der extrahierbaren Anteile (Prüfverfahren Gravimetrie) unter den geforderten Grenzwerten der US-Code of Federal Regulations (CFR) 21 § 177.1550.

Geprüft wurde mit den Simulanzen Wasser, 50% Ethanol, n-Heptan und Ethylacetat für eine Dauer von 2 Stunden unter Rückfluss:

- Anforderung extrahierbare Anteile (21 CFR 177.1550) max. 0,2 mg/in² - Bestanden
- Anforderung extrahierbares Fluor (21 CFR 177.1550) max. 0,03 mg/in² - Bestanden

Das hier verwendet Material erfüllt hinsichtlich der durchgeführten Prüfparameter die Anforderungen der FDA, wie sie angelehnt an US-Code of Federal Regulations (CFR) 21 § 177.1550 festgelegt sind.

Dieses Formteil muß speziell: bestellt, gefertigt und gereinigt werden (keine Lagerware)!

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn hinsichtlich des Fertigungsprozesses des o.g. Herstellers keine Abweichungen in der Reihenfolge Bestellung, Fertigung und Reinigung zu verzeichnen sind.

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Modifikation verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Die Dichtung bzw. die Lieferung wird wie folgt gekennzeichnet.

Oberhausen, 30.04.2025

Diese Bescheinigung ist ohne Unterschrift gültig.

KLINGER Kempchen GmbH « Im Waldteich 21 « D-46147 Oberhausen
T.: +49 208 84 82 – 0 « F.: +49 208 84 82 – 285
info@klinger-kempchen.de « www.klinger-kempchen.de
Amtsgericht Duisburg Hdl.-Reg.-Nr. HRB 16971 « Geschäftsführer: Dr.-Ing. Dirk Sunderer