

iglidur[®] I151 FDA



Dr. Graner Partner GmbH
Labor für analytische und pharmazeutische Chemie
Sachverständigenbüro

Lochhausener Str. 205 81249 München Telefon +49(0)89/ 863 005-0 Telefax +49(0)89/ 863 005-11 e-Mail: info@labor-graner.de internet: www.labor-graner.de

München, 23.08.2021

Dr. Graner & Partner GmbH, Lochhausener Str. 205, 81249 München

igus GmbH Spicher Straße 1a

51147 Köln

FDA- Konformitätserklärung: "Iglidur I 151"

G 21-302

Für Firma:

igus GmbH

Spicher Str. 1a

51147 Köln

Material:

Iglidur I 151 (Platten)

NMG 15-210

Hersteller des Materials:

igus GmbH

Anwendungszweck:

Das oben beschriebene Produkt dient als Bauteil für Ma-

schinen mit Lebensmittelkontakt.

Anwendungsbedingungen:

Für Kurzzeitkontakt, Mehrfachgebrauch

Gültigkeitsdauer dieses Dokuments:

3 Jahre

Eine auszugsweise Vervielfältigung des Gutachtens ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Prüflaborleitung erlaubt. Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit der aufgeführten Richtlinie, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

Akkreditiertes Prüflabor nach DIN EN ISO 17025 · D-PL-18601-01-00

Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Bedarfsgegenstände, Wasser, Boden, Luft, Medizinprodukte Analytik, Entwicklung, Qualitätskontrolle, Beratung, Sachverständigengutachten, amtliche Gegenproben, Mikrobiologie, Arzneimittelzulassung, Abgrenzungsfragen AMG/LFGB

Amtsgericht München Nr. 84402, Geschäftsführer: Alexander Hartmann Bankverbindung: Genossenschaftsbank Aubing eG (BLZ 701 694 64) Kto.-Nr. 69922 BIC: GENODEFIMO7, IBAN: DE30 7016 9464 0000 0699 22 Seite 1 von 2

Erstellt:

25.08.2021 / Harald Voll

QA No.:

QM-0-1473-A

Geändert: Verteiler:

QMB, TM, Vertrieb

Seite 1 von 3



iglidur® I151 **FDA**





G 21-302

Iglidur I 151

Konformitätserklärung für Materialien mit Lebensmittelkontakt

Das Produkt "iglidur I 151" entspricht den Anforderungen der Food and Drug Administration (Siehe Lieferantenerklärung und Prüfbericht Nr. 2142009).

Die Konformitätserklärung bezieht sich auf die folgenden Materialien:

- ✓ FDA-Code of Federal Regulation, Title 21 CFR 177.1630 (Polyethylene phthalate polymers)
- ✓ FDA-Code of Federal Regulation, Title 21 CFR 178.3297 (Colorants for polymers)
- ✓ FDA-Code of Federal Regulation, Title 21 CFR 177.1315 (b) (1) (Ethylene-1, 4cyclohexylene dimethylene terephthalate copolymers)
- ✓ FDA-Code of Federal Regulation, Title 21 CFR 175.300
- ✓ FDA-Code of Federal Regulation, Title 21 CFR 177.1550 (Perfluorocarbon resins)

Spezifikationen zur Verwendung:

Das Produkt eignet sich für den Mehrfachgebrauch mit allen Lebensmittelarten außer Lebensmitteln mit mehr als 13% Alkohol; Heißabfüllung bis maximal 82,2 °C (180 °F), Lagerung bei Temperaturen bis maximal 48,9 °C (120 °F). Keine thermische Behandlung im Behälter.

Aufgrund der Einhaltung der oben genannten Vorschriften eignet sich das Produkt für den Einsatz im Anwendungsbereich gemäß den Vorschriften, solange es bestimmungsgemäß verwendet wird. Obwohl das Produkt für die oben genannten Lebensmittelarten bestimmt ist, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, die Eignung für seinen eigenen Verwendungszweck zu überprüfen. Es wird keine Haftung für Schäden, die durch mangelnde Eignung des Produktes für das vom Benutzer verwendete Füllgut entstehen, übernommen.

München, 23.08.2021

(staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin)

Eine auszugsweise Vervielfältigung des Gutachtens ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Prüflaborleitung erlaubt. Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit der aufgeführten Richtlinie, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

Seite 2 von 2

Erstellt

25.08.2021 / Harald Voll

QA No.:

QM-0-1473-A

Geändert:

Seite 2 von 3



iglidur[®] I151 FDA



Die Probekörper für die oben durchgeführten Tests wurden im 3D-Druckverfahren (FFF/FDM) gefertigt.

Für den 3D-Druck der Probekörper wurden folgende Einstellungen verwendet:

3D-Drucker Ultimaker S5 mit Air Manager

Schichtstärke 0,15 mm
Linienbreite 0,42 mm
Fülldichte 100%
Düsentemperatur 240°C
Druckbetttemperatur 75°C
Bauteillüfter 50%
Druckgeschwindigkeit 25mm/s

Diese Erklärung beruht auf unserem gegenwärtigen Wissensstand.

Da igus[®] keinen Einfluss auf die Anwendung der oben genannten Produkte hat, übernimmt igus[®] weder eine ausdrückliche noch eine stillschweigende Garantie oder Gewährleistung oder sonstige Haftung in Zusammenhang mit der Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Information.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 22.08.2024.

Mit freundlichen Grüßen igus® GmbH Harald Voll ECS Manufacturing Dispatcher

U. Vou

Erstellt: 25.08.2021 / Harald Voll

Geändert:

QA No.: QM-0-1473-A

Verteiler: QMB, TM, Vertrieb