

NBR 85 FDA weiß I white - 7023

Eigenschaften I Characteristics	Messbedingungen I Measure conditions	Einheit I Unit of measure	DIN	NBR 85 FDA weiß I white - 7023
Übliche Bezeichnung I Usual description				NBR-FDA
Farbe I Colour				weiß I white
Dichte I Spec. Gravity		g/cm ³	53479	1,36
Härte I Hardness	at 20°	Shore A	53505	85
Spannungswert I Extension Modulus	100% Elongation	N/mm	53504	4,5
Zugfestigkeit I Tensile Strength		N/mm ²	53504	> 8,2
Bruchdehnung I Elongation		%	53504	> 340
Weiterreißfestigkeit I Tear Strength		N/mm	53507B	9,3
Druckverformungsrest I Compression Set	72h/RT	%	53517	20,4
Temperatur min.		°C		-22
Temperatur max.		°C		100
Temp. max. Wasser/Dampf I water/stream		°C		
Temp. max. Heißluft I Temp. max.hot air		°C		
Short time max. service temp. in air		°C		110

Alle Daten wurden von Laborprüfkörpern gewonnen, sie sind somit nicht auf fertige Dichtungen übertragbar.
All test-results are measured from test specimen and cannot be transferred to seal applications.

Status: 112004 I muelner

Hiermit wird bescheinigt, dass dieses Produkt die folgenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllt:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und heben die Richtlinien 80/590 / EWG und 89/109 / EWG (*Official Journal L 338*) auf.
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über die gute Herstellung (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (*Official Journal L 384*).
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- Im Einklang mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist die Rückverfolgbarkeit aller Stoffe und Gegenstände, die in Umlauf gebracht werden, werden durch ein geeignetes System sichergestellt.
- Die Verbindung entspricht den Spezifikationen der Positivliste auf 21 CFR 177.2600 Rubber articles intended for repeated use" der Food and Drug Administration (FDA), USA.

Die Halbzeuge zur Herstellung von Dichtungen und Drehteilen entsprechen der BFR XXI.Kat.3 des deutschen Gesundheitsamtes.

Hiermit wird betätigt, dass die Rohstoffe bei der Herstellung dieses Materials keine von Tieren stammenden Zutaten (ADI) enthalten. Es ist daher als BSE- / TSE-frei in Bezug auf Herkunft, Herstellung und Verarbeitung anzusehen.

BSE Bovine Spongiform Encephalopathy

TSE Transmissible Spongiform Encephalopathy

Migrationstests

Die folgenden Migrationstests (Ergebnisse siehe Tabelle unten) wurden beim österreichischen Forschungsinstitut (OFI) durchgeführt: Bericht Nr. 419.343-2 (2016-08-16):

Test conditions	Limit according to FDA 21CFR177.2600 [mg/inch ²]	Total extractives [mg/inch ²]
distilled water 1 st extraction 7 hr	20	9,7
distilled water 2 nd extraction 2 hr	1	<1
n-hexane 1 st extraction 7 hr	175	15,5
n-hexane 2 nd extraction 2 hr	4	<1

Table 1: Results Migration tests

Spezifikationen und / oder Einschränkungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Diese Konformitätserklärung gilt nur für eine angemessene Verwendung. Die xpress seals GmbH. hat keinen Einfluss auf die nachfolgende Verarbeitung und/oder Verwendung. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, die Eignung des Produkts für bestimmte Lebensmittel im Falle von Anforderungen zu überprüfen, die die oben genannten Richtlinien übertreffen.

Diese Erklärung gilt bis auf weiteres.

Der Inhalt dieses Dokuments ist gültig bis unsere Lieferanten ihre entsprechenden Erklärungen zurückziehen.

We hereby certify that this product complies with the following legal requirements:

- Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (*Official Journal L 338*)
- Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice (GMP) for materials and articles intended to come into contact with food (*Official Journal L 384*)
- Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- In line with Article 17 of Regulation (EC) No 1935/2004, the traceability of all materials and items brought into circulation is assured by means of an appropriate system.
- The compound meets the specifications of the positive list to 21 CFR 177.2600 "Rubber articles intended for repeated use" of the Food and Drug Administration (FDA), USA.

We hereby confirm that the raw materials used in manufacturing of this material do not contain any animal derived ingredients (ADI). It must therefore be considered as BSE / TSE-free in terms of origin, production and processing.

BSE Bovine Spongiform Encephalopathy

TSE Transmissible Spongiform Encephalopathy

Migration Tests

The following migration tests (results see table below) have been performed at the Austrian Research Institute (OFI): Report No. 419.343-2 (2016-08-16)

Test conditions	Limit according to FDA 21CFR177.2600 [mg/inch ²]	Total extractives [mg/inch ²]
distilled water 1 st extraction 7 hr	20	9,7
distilled water 2 nd extraction 2 hr	1	<1
n-hexane 1 st extraction 7 hr	175	15,5
n-hexane 2 nd extraction 2 hr	4	<1

Table 1: Results Migration tests

Specifications and/or limitations on intended use

This declaration of conformity only applies to appropriate use. As manufacturer of semi-finished products xpress seals GmbH. has no influence on subsequent processing. It is in the users responsibility to verify the suitability of the product for specific foodstuff in case of requirements surpassing the aforementioned guidelines.

This declaration is in effect until further notice.

The contents of this document are valid until our suppliers retract their corresponding declarations.

SVHC substance in this material:

Since January 17th 2022, the European Chemicals Agency (ECHA) has added four more substances to its REACH Substances of Very High Concern (SVHC) list.

One of these substances, *6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol (CAS 119-47-1)*, is contained with more than 0.1 wt% in our NBR85 FDA white

Our obligation under Article 33, REACH Regulation is to inform the customer about the SVHC and to provide the name of the substance.

Detailed ECHA Explanations on the obligations arising from the inclusion of SVHCs in the Candidate List can be found on the ECHA website: <https://echa.europa.eu/home>

The inclusion of a substance in the SVHC Candidate List entails the following obligations for manufacturers, importers and distributors of articles containing more than 0.1% by mass of the SVHC substance:

- Inform downstream users about the safe handling of the substance or article
- Provide a safety data sheet
- Responding to consumer queries within 45 days

With this customer mailing we meet our obligation to inform you. It is for information only and does not constitute legal advice.