

## PTFE-P FDA weiß I white - 7023

Eigenschaften I Characteristics	Messbedingungen I Measure conditions	Einheit I Unit of measure	DIN	ASTM	PTFE-P FDA weiß I white - 7023
Übliche Bezeichnung I Usual description					PTFE-P
Farbe I Colour					weiß I white
Dichte I Spec. Gravity		g/cm <sup>3</sup>	53479		2,14 – 2,18
Härte I Hardness		Shore D		D2240	56 - 58
Spannungswert I Extension Modulus					
Zugfestigkeit I Tensile Strength		N/mm <sup>2</sup>	53455		25 - 31
Ball Hardness	H132/6	N/mm <sup>2</sup>	53456		22-32
Bruchdehnung I Elongation		%	53455		300 - 400
Coefficient of friction (dyn.)		μ		D1894	0,06
Wear factor (K)		cm <sup>3</sup> min 10 <sup>-8</sup> / kg m h		D3702	
Weiterreißfestigkeit I Tear Strength					
Druckverformungsrest I Compression Set					
Compression strength	at 1% deformation	N/mm <sup>2</sup>		D695	4 – 5
Temperatur min.		°C			-200
Temperatur max.		°C			260
Temp. max. Wasser/Dampf I water/stream		°C			
Temp. max. Heißluft I Temp. max.hot air		°C			
Therm. Exp. Coeff. (lin.) 25-100°		10 <sup>-5</sup> /°C		D696	12-13

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.

V 3.3

- Entspricht in der Zusammensetzung: Der „Positive List“ nach dem § 177.1550 , CFR 21, "Perfluorcarbon Resin", der Food and Drug Administration (FDA), USA.
- Wir bestätigen, dass der Werkstoff den Richtlinien EG 1935/2004, EG 2002/72 und VO (EU) 10/2011 entspricht.
- Für Anwendungen im medizinischen Bereich (z.B. Implantate) nicht zugelassen.
- Geeignet für die Dampfsterilisation bei 135°C mit einem Überdruck von 2,2 bar.
- Physiologisch unbedenklich. Autoklavierbar.
- Die Qualität ist geeignet für die Verwendung im Pharma- und Lebensmittelbereich.
- Hiermit wird bestätigt, dass bei der Herstellung des oben genannten Werkstoffes kein Material tierischen Ursprungs verwendet wird und diese daher hinsichtlich Herkunft, Herstellung und Bearbeitung BSE/TSE-frei sind. Frei von Produkten tierischen Ursprungs gemäß TSE-Leitlinie EMEA/410/01 der Europäischen Union.
- Grob abgeschätzt ergibt sich folgendes Zug-E-Modul: 0,5 GPa.  
Aufgrund der wenigen Messpunkte in dem Bereich kann der Wert fehlerhaft sein.
- Der Werkstoff entspricht USP Class VI.
- Wir bestätigen, dass unsere Produktionsprozesse mit den relevanten Anforderungen der Verordnung 2023/2006/EG (GMP) entsprechen, welche für Zwischenprodukte (Kunststoffe) gelten. Anforderungen und Verfahren hinsichtlich Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Dokumentation sind in unserem integrierten Managementsystem beschrieben, das regelmäßig von externen Zertifizierungsstellen überprüft wird.

1. *Corresponds in composition: The "Positive List" according to § 177.1550, CFR 21, "Perfluorocarbon Resin", the Food and Drug Administration (FDA), USA.*
2. *We confirm that the material complies with the directives EC 1935/2004, EC 2002/72 and VO (EU) 10/2011.*
3. *Not approved for medical applications (eg implants).*
4. *Suitable for steam sterilization at 135 ° C with an overpressure of 2.2 bar.*
5. *Physiologically harmless. Autoclavable.*
6. *The quality is suitable for use in the pharmaceutical and food industries.*
7. *It is hereby confirmed that in the production of the above material no Material of animal origin is used and therefore production and processing are BSE / TSE-free. Free from products of animal origin according to TSE Guideline EMEA / 410/01 of the European Union. This is to certify that the raw materials used in the production of above mentioned material contain no Animal Derived Ingredients (ADI) and are therefore BSE / TSE free with respect to source, manufacture and treatment.*
  - BSE Bovine Spongiform Encephalopathy*
  - TSE Transmissible Spongiform Encephalopathy*
8. *Roughly estimated results in the following train E modulus: 0.5 GPa.*
  - Due to the few measuring points in the area, the value can be incorrect*
9. *The material corresponds to USP class VI.*
10. *We confirm that our production processes comply with the relevant requirements of Regulation 2023/2006 / EC (GMP) which apply to intermediate products (plastics). Requirements and procedures regarding quality assurance, quality control and documentation are in our integrated management system, which is regularly used by external certification bodies is checked.*