

00580 TECAPEEK natural

Stock Shapes

Base Polymer: PEEK

Referenz Nr./Reference No.: SH00580FD0100_SH01730FD0100_V04



Seite/Page 1 von/of 9

Ensinger Danmark A/S · Huginsvej 15 · DK-4100 Ringsted

Søby CNC
Sneppevang 1
3450 Allerød

Bitte bei Zahlung und Rückfragen angeben/Please provide in payment and correspondence

Warenempf./Ship-to	Lieferschein/Delivery note	Datum/Date
5200004536	80613392	10.09.2024

Ihr Ansprechpartner/

Contact person:

Sales Danmark

E-Mail:

sales.dk@ensingerplastics.com

Erklärung/Declaration

Pos	Material	Bezeichnung/ Description	Prod.-Charge/ Prod. lot	Urspr. Charge/ Previous lot
20	1008214	Rundstang 16mm, Trademark: TECAPEEK, Vitrex PEEK 450	0000777842	0000777842
Stoffgruppe/Material Group: TECAPEEK natural				
Auftrag/Order + Pos: 10452341 / 20 Kund.auftr./Cust.Ord.: John				

Sales Danmark

Vertrieb Innendienst / Internal Sales

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig /
This document was created electronically and is valid without a signature

Ensinger Danmark A/S
Huginsvej 15
DK-4100 Ringsted
Tel.: +45 78 10 44 10
www.ensingerplastics.com/da-dk

Bank: BNP Paribas
IBAN: DK2581491700090016
SWIFT: FTSDKKK

VAT No.: DK34734550

Declaration on Food-Contact

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

The semi-finished product TECAPEEK natural and TECAPEEK SX natural meets the applicable requirements of the following regulations:

- European Regulation EC 10/2011 and amendments
- European Regulation EC 1935/2004
- Council Regulation EC 2023/2006 (GMP)
- FDA §21 CFR 177.2415 (Poly(aryletherketone) resins)

Summary of Global and Specific migration according to EU 10/2011:

Food simulant:

Simulant A	10% Ethanol
Simulant B	3% Acetic Acid
Simulant D2	Sunflower oil

Description:

Simulant A	hydrophilic foods
Simulant B	acidic foods
Simulant D2	fatty foods (aqueous foods) (pH≤4,5)

Testing condition:

OM6 (4h at reflux)
OM6 (4h at reflux)
OM7 (2h 175°C)

Result: all passed without limitation

The results are displayed for a surface to volume ratio of 6:1 for repeated use.

For the details of the migrations tests and detailed test results please see page nos. 2-7 of this document.

The test results are cover all types of food, according to Annex III Part 4 (OML) and Annex 5 Part 2.1.2 (SML): "To demonstrate compliance with the overall migration limit for all types of food testing in (...) food simulant A, B and D2 shall be performed."

This certificate refers only to the extruded and annealed semi-finished plastic product. The manufacturer/distributor of the finished product must verify compliance according to the global migration

Das Halbzeug TECAPEEK natural und TECAPEEK SX natural erfüllt die zutreffenden Anforderungen der folgenden Regularien:

- Europäische Verordnung EC 10/2011 und Änderungen
- Europäische Verordnung EC 1935/2004
- Europäische Verordnung EC 2023/2006 (GMP)
- FDA §21 CFR 177.2415 (Poly(aryletherketone) resins)

Zusammenfassung der Gesamt- und der Spezifischen Migration gemäß EU 10/2011:

Lebensmittel- Simulanz:

Simulanz A	10% Ethanol
Simulanz B	3% Essigsäure
Simulanz D2	Sonnenblumenöl

Beschreibung:

Simulanz A	hydrophile Lebensmittel
Simulanz B	saure Lebensmittel
Simulanz D2	fettige Lebensmittel (wässrige Lebensmittel) (pH≤4,5)

Prüfbedingung:

OM6 (4h bei Rückfluss)
OM6 (4h bei Rückfluss)
OM7 (2h 175°C)

Ergebnis: bestanden ohne Einschränkung

Die Ergebnisse beziehen sich auf ein Oberflächen-Volumen-Verhältnis von 6:1 für den wiederholten Lebensmittelkontakt.

Die Details der Migrationsprüfungen und die detaillierten Testergebnisse finden Sie auf den Seiten 2-7 dieses Dokuments.

Die Testergebnisse decken alle Arten von Lebensmitteln ab gemäß Anhang III Absatz 4 (OML) und Anhang 5 Absatz 2.1.2 (SML):

"Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts wird für alle Arten von Lebensmitteln die Prüfung in [...] Lebensmittelsimulanz A, B und D2 durchgeführt."

Dieses Zertifikat bezieht sich nur auf das extrudierte und getemperte Halbzeug. Der Hersteller / Inverkehrbringer des fertigen Produkts muss die Einhaltung der globalen Migration (OML) und der spezifischen

Ensinger Danmark A/S · Huginsvej 15 · DK-4100 Ringsted

Bitte bei Zahlung und Rückfragen angeben/Please provide in payment and correspondence

Warenempf./Ship-to	Lieferschein/Delivery note	Datum/Date
5200004536	80613392	10.09.2024

Declaration on Food-Contact

(GML) and the specific migration limit and is responsible for the final verification, that the limits are in accordance with the EU 10/2011 EC regulation.

Information on the raw materials and the manufacturing process:

The present statement refers to semi-finished products supplied by Ensinger GmbH in Nufringen. For the production of the above-mentioned semi-finished product made of thermoplastic polymer, defined stock shape recipes are used. The raw material used is polyetheretherketone (PEEK), with a small portion of a processing agent. In the manufacturing and processing of the raw material the manufacturer's recommendations are taken into account. Following extrusion, where appropriate, the semi-finished product is subjected to an annealing process in order to reduce tension. If appropriate, there is a tailoring in our cutting service. At Ensinger processing in form of planing or cutting is performed dry, without the use of coolant. The following statement includes planed or cut products. During grinding coolant is used. The influence of the coolant on the migration properties was not examined and has to be evaluated yet in the downstream processing step.

Food contact according to the U.S. Food and Drug Administration (FDA):

According to the manufacturer's data, the PEEK base polymer meets the requirements for repeated contact with food according to FDA § 21 CFR 177.2415 (poly(aryletherketone) resins) except the contact with infant formula and breast milk. There are requirements regarding extractive limitations. Adherence to these requirements has not been tested on the semi-finished product since they are usually referring to the final article. The exact provisions can be found at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfclr/cfsearch.cfm>.

According to the manufacturer's statement, the processing agent is a pharmaceutical excipient that meets the requirements of Ph NF (United States Pharmacopeia and National Formulary, USP-NF).

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

Migrationsgrenzwert (SML) überprüfen und ist verantwortlich für die abschließende Überprüfung zur Übereinstimmung mit der EU 10/2011.

Informationen zur Rohware und zum Herstellungsprozess:

Diese Erklärung bezieht sich auf Halbzeug bezogen bei der Ensinger GmbH in Nufringen. Für die Produktion des oben genannten Halbzeugs aus thermoplastischem Kunststoff werden festgeschriebene Halbzeug-Rezepturen eingesetzt. Dafür wird die Rohware aus Polyetheretherketon (PEEK), mit einem geringen Anteil von Verarbeitungshilfsmittel verwendet. Bei der Verarbeitung und Handhabung der Rohware werden die Empfehlungen der Rohwarenhersteller berücksichtigt. Nach der Extrusion wird das Halbzeug zur Spannungsminderung in der Regel einem Temperprozess unterzogen. Gegebenenfalls erfolgt noch eine Konfektionierung in unserem Zuschnitt-Service. Eine Bearbeitung in Form von Hobeln oder Sägen wird im Hause Ensinger trocken durchgeführt, ohne Einsatz von Kühlschmiermittel. Die nachfolgende Erklärung schließt gehobelte oder gesägte Artikel mit ein. Beim Schleifen wird Kühlschmiermittel verwendet. Der Einfluss des Kühlschmiermittels beim Schleifen auf die Migrationseigenschaften wurde nicht geprüft und muss auf der nachgelagerten Bearbeitungsstufe noch bewertet werden.

Lebensmittelkontakt entsprechend Food and Drug Administration (FDA):

Entsprechend den Angaben des Herstellers erfüllt das Basispolymer PEEK die Anforderungen für den wiederholten Lebensmittelkontakt nach FDA § 21 CFR 177.2415 (Poly(aryletherketone) resins) mit Ausnahme des Kontakts mit Säuglingsnahrung und Muttermilch. Es bestehen Vorgaben bezüglich Extraktionslimits. Die Einhaltung dieser Vorgaben wurde am Halbzeug nicht geprüft, da sie sich in der Regel auf den Endartikel beziehen.

Die genauen Angaben können unter folgender Adresse abgerufen werden:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfclr/cfsearch.cfm>.

Laut den Angaben des Herstellers ist das Verarbeitungshilfsmittel ein pharmazeutischer Trägerstoff (Excipient), der die Anforderungen nach Ph NF erfüllt (United States Pharmacopeia and The National Formulary, USP-NF).

Ensinger Danmark A/S · Huginsvej 15 · DK-4100 Ringsted

Bitte bei Zahlung und Rückfragen angeben/Please provide in payment and correspondence

Warenempf./Ship-to Lieferschein/Delivery note Datum/Date

5200004536

80613392

10.09.2024

Declaration on Food-Contact

Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) No 10/2011:

The aforesaid semi-finished product TECAPEEK natural an TECAPEEK SX natural meets the applicable requirements of the Framework Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food and of the Council Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice (GMP).

The raw materials used meet the applicable requirements set for the monomers and the other substances (additives, polymer production aids, colorants etc.) according to Regulation (EU) No 10/2011. As to the manufacturer's statement, the raw materials contain monomers and additives or polymer production aids that are subject to a restriction by a specific migration limit (SML). In addition, substances are contained which are also permissible as food additives. Partially, this information is provided only under a non-disclosure agreement for the purpose of conformance testing.

The stock shapes meet the requirements of Regulation (EU) No 10/2011 under the conditions listed below.

Migration tests carried out on semi-finished products:

The migration tests were performed on test specimens from one or more representative stock shape lot according to the methods 80.30-1 (EC) et seq. of the official collection of test methods according to § 64 LFGB. The specimens were taken from semi-finished product usually after the annealing process. The testing was conducted at an accredited testing laboratory. The migration was tested using the food simulants and test conditions described below. The test plates were placed in contact with 200 ml of food simulant per dm² of sample surface. The results presented here should be considered as an assessment based on test conditions and assumptions that arise from specifications and tables standardised in Regulation (EU) No 10/2011. Deviations therefrom cannot be excluded.

In Annex V of Regulation (EU) 10/2011 is set, that if the material or article is intended to come into repeated contact with foods, its compliance shall be checked on the basis of the level of the migration found in the third test. However, if there is conclusive proof that the level of the migration does not increase in the second and

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011:

Das oben genannte Halbzeug TECAPEEK natural und TECAPEEK SX natural erfüllt die zutreffenden Anforderungen der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP).

Die verwendeten Rohwaren entsprechen den zutreffenden Anforderungen an die Monomere und sonstigen Stoffe (Zusatzstoffe, Hilfsstoffe, Farbstoffe usw.) gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Entsprechend den Angaben der Rohwarenhersteller sind Monomere und Zusatz- bzw. Hilfsstoffe die einer Einschränkung durch einen spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) unterliegen enthalten. Es sind Stoffe enthalten, die auch als Lebensmittelzusatzstoff zulässig sind. Teilweise werden diese Informationen nur unter Geheimhaltungsvereinbarung zum Zweck der Konformitätsprüfung offengelegt.

Das Halbzeug erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter den im Folgenden aufgeführten Bedingungen.

Migrationsprüfungen durchgeführt am Halbzeug:

Die Migrationsprüfungen wurden an Prüfkörpern aus einer oder mehreren repräsentativen Halbzeugchargen nach den Methoden 80.30-1 (EG) ff der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB durchgeführt. Die Prüfkörper wurden aus Halbzeug in der Regel nach dem Temperprozess entnommen. Die Prüfung erfolgte an einem akkreditierten Prüfinstitut. Die Migration wurde in den unten aufgeführten Lebensmittelsimulanzien (LM-Simulanz) und unter den aufgeführten Prüfbedingungen getestet. Die Prüfplatten wurden mit 200 ml Lebensmittelsimulanz pro dm² Probenoberfläche versetzt. Die hier dargestellten Ergebnisse sind als eine Einschätzung anzusehen, auf Basis von Prüfbedingungen und Annahmen, die sich aus den in der Verordnung (EU) Nr 10/2011 standardisierten Vorgaben und Tabellen ergeben. Abweichungen hiervon sind nicht ausgeschlossen.

Für Mehrweggegenstände, die dazu bestimmt sind, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ist in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegt, dass die Konformität auf der Grundlage des in der dritten Prüfung ermittelten Migrationswerts geprüft wird. Wird jedoch schlüssig nachgewiesen, dass der Migrationswert in der zweiten und dritten Prüfung nicht ansteigt und wird

Ensinger Danmark A/S · Huginsvej 15 · DK-4100 Ringsted

Bitte bei Zahlung und Rückfragen angeben/Please provide in payment and correspondence

Warenempf./Ship-to Lieferschein/Delivery note Datum/Date

5200004536

80613392

10.09.2024

Declaration on Food-Contact

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

third test and if the migration limits are not exceeded on the first test, no further test is necessary.

The manufacturer/distributor of the final product must verify compliance with the limits set under foreseeable or intended conditions of use. This applies, in particular, when the foreseeable contact conditions vary from the test conditions listed herein. For example in case of prolonged contact time the permissible limits may be exceeded. Beyond the migration tests performed on the stock shapes, the final product must additionally be subjected to a test for impairment of the smell and taste of test foods as well. Since the shape and surface of the stock shapes will be modified by customers in different ways, this examination was waived for the semi-finished product.

Dual Use-Additives:

According to the supplier's data, substances are contained which are also permissible as food additives.

Non intentionally Added Substances NIAS:

There is no knowledge about the presence of these substances.

der zulässige Grenzwert schon bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

Der Hersteller/Inverkehrbringer des Endprodukts muss die Einhaltung der Grenzwerte bei vorhersehbarem bzw. bestimmungsgemäßem Gebrauch überprüfen. Dieses gilt ins besonders, wenn die Kontaktbedingungen von den hier aufgeführten Prüfbedingungen abweichen. So können z.B. bei verlängerter Kontaktzeit zulässige Grenzwerte überschritten werden. Über die durchgeführten Migrationsprüfungen hinaus muss am Endprodukt zusätzlich auch eine Prüfung auf eine geruchliche und geschmackliche Beeinträchtigung von Prüflebensmitteln durchgeführt werden. Da es sich bei Halbzeug um ein Produkt handelt, dessen Form und Oberfläche von den nachgelagerten Kunden in unterschiedlicher Weise verändert wird, wurde am Halbzeug auf diese Prüfung verzichtet.

Lebensmittelzusatzstoffe:

Entsprechend den Angaben unserer Vorlieferanten sind Stoffe enthalten, die auch als Lebensmittelzusatzstoff zulässig sind.

Nicht absichtlich zugegebene Substanzen NIAS:

Es liegen keine Kenntnisse über die Anwesenheit dieser Substanzen vor.

Declaration on Food-Contact

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

List of monomers and additives (additives, polymer production aids (PPA), food additives):

Liste der Monomere und Additive (Zusatzstoffe, Hilfsstoffe, Lebensmittelzusatzstoffe):

Monomer / Additive:	FCM:	CAS:	SML	Bemerkungen / Comments
Annex I:				
4,4-Diflourbenzophenon	337	345-92-6	0,05 mg/kg	
1,4-Dihydroxybenzol	295	123-31-9	0.6 mg/kg	
Diphenylsulphon	313	127-63-9	3,0 mg/kg	
Diphenylcarbonat	201	102-09-0	0,05 mg/kg	
Annex II:				
No knowledge about the presence				
PAA:				
No knowledge about the presence				Primary aromatic amines
Dual Use- Additives:				
Calciumstearat	E 470 a	1592-23-0		food additive
Phosphoric Acid	509	7664-38-2		food additive
Sodium Phosphate	E339	7601-54-9		food additive
NIAS:				
No knowledge about the presence				Non intentionally added substances

Food simulants testing conditions:

Simulant A: 10% ethanol OM6: 4 h at reflux
 Simulant B: 3% acetic acid: OM6: 4 h at reflux
 Simulant D2: sunflower oil: OM7: 2 h at 175°C

Global migration: simulants, test conditions and results:

The migration tests were performed on test specimens from a representative stock shape lot.

LM-Simulanzen / Prüfbedingungen:

Simulanz A: 10% Ethanol: OM6: 4 h bei Rückfluss
 Simulanz B: 3% Essigsäure: OM6: 4 h bei Rückfluss
 Simulanz D2: Sonnenblumenöl: OM7: 2 h bei 175 °C

Globalmigration: Simulanzen, Prüfbedingungen und Ergebnisse:

Die Migrationsprüfungen wurden an Prüfkörpern aus einer repräsentativen Halbzeugcharge durchgeführt.

Lebensmittel- / Food Simulant: Prüfbedingung / Testing Condition:	Simulanz A OM6	Simulanz B OM6	Simulanz D2 OM7	
	Ergebnis / Result [mg / dm ²]	Ergebnis / Result [mg / dm ²]	Ergebnis / Result [mg / dm ²]	zul. Höchstwert Maximum limit [mg / dm ²]
Global- Migration ⁽³⁾	1,2	1,4	10,8	10,0 ⁽¹⁾ <12 ⁽²⁾ / < 13 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Maximum permitted value according to Regulation (EU) No 10/2011 in [mg substance / dm² surface].

⁽²⁾ According to method 80.30 (EC) of the official collection of test methods pursuant to § 64 LFGB, in migration tests with olive oil or substitutes a substance or article shall be deemed to comply with the

⁽¹⁾ Zulässiger Höchstwert entsprechend Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in [mg Substanz/dm² Oberfläche].

⁽²⁾ Nach Methode 80.30 (EG) der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB gilt bei Migrationsprüfung mit Olivenöl oder seinen Substituenten ein Bedarfsgegenstand als

Declaration on Food-Contact

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

guidelines if the overall migration limit is exceeded by an analysis tolerance of no more than 3 mg / dm²; for all other food simulants, a substance or article shall be deemed to comply with the guidelines if the overall migration limit is exceeded by an analysis tolerance of no more than 2 mg / dm².

⁽³⁾ Determined in the 1st test (1st eluate, single contact)

richtlinienkonform, wenn der Gesamt migrationswert um eine Analysentoleranz von höchstens 3 mg/dm² überschritten wird. Bei allen übrigen Lebensmittelsimulanzien gilt ein Bedarfsgegenstand als richtlinienkonform, wenn der Gesamt migrationswert um eine Analysentoleranz von höchstens 2 mg/dm² überschritten wird.

⁽³⁾ ermittelt in der 1. Prüfung (1. Eluat, Einwegkontakt)

Specific migration: simulants, testing conditions and results:

The migration tests were performed on test specimens from a representative stock shape lot

Spezifische Migration: Simulanzien, Prüfbedingungen und Ergebnisse:

Die Migrationsprüfungen wurden an Prüfkörpern aus einer repräsentativen Halbzeugcharge durchgeführt.

Lebensmittel- / Food-Simulant:	Simulanz A	Simulanz B	Simulanz D2	
Prüfbedingung / Testing condition:	OM6	OM6	OM7	
	Ergebnis ⁽⁴⁾ Result ⁽⁴⁾ [mg/kg]	Ergebnis ⁽⁴⁾ Result ⁽⁴⁾ [mg/kg]	Ergebnis ⁽⁴⁾ Result ⁽⁴⁾ [mg/kg]	zul. Höchstwert ⁽¹⁾ Maximum Limit ⁽¹⁾ [mg/kg]
4,4-Difluorbenzophenon ⁽³⁾	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,05
1,4-Dihydroxybenzol ⁽³⁾	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,6
Diphenylsulphon ⁽³⁾	< 0,5	< 0,5	< 0,5	3,0
Diphenylcarbonat ⁽³⁾	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,05

⁽¹⁾ Maximum permitted value according to Regulation (EU) No 10/2011 in [mg of substance / kg food or food simulant].

⁽³⁾ Determined in the 1st test (1st eluate, single contact)

⁽⁴⁾ The results refer to a surface to volume ratio of 6:1 as stated by the testing laboratory.

⁽¹⁾ Zulässiger Höchstwert entsprechend Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in [mg Substanz/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz].

⁽³⁾ ermittelt in der 1. Prüfung (1. Eluat, Einwegkontakt)

⁽⁴⁾ Die Ergebnisse beziehen sich auf ein Oberflächen-Volumen-Verhältnis von 6:1 gemäß Angabe Prüflabor.

In cases where the migration limits are exceeded under the assumption of a ratio of 6 dm² of contact area per kg of food simulant ($S / V = 6 \text{ dm}^2 / \text{kg}$ of food simulant), constructive reduction of the contact surface of the object in relation to the food volume may achieve compliance with the requirements.

In the tests carried out on the samples of TECAPEEK natural and TECAPEEK SX natural stock shapes the migration limits have not been exceeded in the first test. The test specimen did not show any considerable optical changes e.g. color changes or swelling after extraction. In cases of other material samples where the migration has been tested in the 1st and the 3rd eluate, the migration results for the third storage compared to the first storage were significantly lower. For this reason the probability is quite high that the migration results of the present material will decrease in the third test.

Werden die Migrationsgrenzwerte unter Annahme eines Verhältnisses von 6 dm² Kontaktfläche pro kg Lebensmittelsimulanz ($F/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ LM-Simulanz) überschritten, kann durch eine konstruktive Verringerung der Kontaktfläche des Gegenstandes im Verhältnis zum Lebensmittelvolumen die Einhaltung der Vorgaben erreicht werden.

Bei den geprüften Werkstoffproben aus TECAPEEK natural und TECAPEEK SX natural wurden die Migrationsgrenzwerte bei der ersten Prüfung nicht überschritten. Nach der Extraktion waren an den Prüfkörpern keine wesentlichen optischen Veränderungen, wie z.B. Farbänderung oder Quellung erkennbar. In den Fällen in denen bei anderen Werkstoffproben das Erst- und Drittluat auf Migration geprüft wurde, waren die Migrationsergebnisse nach der dritten Lagerung gegenüber der ersten Lagerung deutlich niedriger. Deshalb ist für den vorliegenden Werkstoff die Wahrscheinlichkeit relativ hoch, dass sich die

Ensinger Danmark A/S · Huginsvej 15 · DK-4100 Ringsted

Bitte bei Zahlung und Rückfragen angeben/Please provide in payment and correspondence

Warenempf./Ship-to	Lieferschein/Delivery note	Datum/Date
5200004536	80613392	10.09.2024

Declaration on Food-Contact

Information on validity:

The present statement on food contact has been issued specifically for one particular order and cannot be transferred to other delivery or production numbers. The materials mentioned herein are not suitable for medical and dental applications. Requirements in this area are to be requested separately. The above information and statements are based on our current knowledge and are intended to provide information about our products and their uses. Thus, they do not assure or guarantee the chemical stability or the consistency of the products and their suitability for the trade in a legally binding way. This statement refers to semi-finished products supplied by Ensinger GmbH in Nufringen and does not relieve the user of performing additional material testing which may be required to obtain product-specific approvals for the final product. The suitability of the semi-finished products for a particular purpose must be ascertained by the component manufacturer or supplier under practical conditions of use.

Best regards

Ensinger GmbH

i.V. Birgit Luz
Product Compliance Management

This document has been generated electronically and is therefore valid without signature.

Documentation:

The documents from our raw-material suppliers can be made available on request to the competent authorities or inspection bodies for the purpose of conformance testing.

Reference-No of this document:
SH00580FD0100_SH01730FD0100_V04

Erklärung zum Lebensmittelkontakt

Migrationsergebnisse in der dritten Prüfung weiter verringern.

Information zur Gültigkeit:

Diese Erklärung zum Lebensmittelkontakt ist auftragsbezogen ausgestellt worden und kann nicht auf andere Liefer- oder Produktionsnummern übertragen werden.

Der hier genannte Werkstoff ist nicht für medizinische bzw. zahnmedizinische Anwendungen geeignet. Anforderungen in diesem Bereich sind gesondert anzufragen.

Unsere Informationen und Angaben entsprechen unserem gegenwärtigen Wissensstand und sollen über unsere Produkte und deren Anwendungsmöglichkeiten informieren. Sie haben somit nicht die Bedeutung, die chemische Beständigkeit, die Beschaffenheit der Produkte und die Handelsfähigkeit rechtlich verbindlich zuzusichern oder zu garantieren. Diese Erklärung bezieht sich auf Halbzeug bezogen bei der Ensinger GmbH in Nufringen und entbindet den Anwender nicht von möglicherweise geforderten weiteren Werkstoffuntersuchungen und den produktspezifischen Zulassungen des Endprodukts. Die Eignung des Halbzeugs für einen bestimmten Einsatzzweck, ist vom Bauteilhersteller bzw. -Lieferanten unter praktischen Anwendungsbedingungen zu überprüfen.

Freundliche Grüße

Ensinger GmbH

i.V. Birgit Luz
Product Compliance Management

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist somit ohne Unterschrift gültig.

Dokumentation:

Die Dokumente unserer Lieferanten können auf Nachfrage den zuständigen Behörden oder Prüfstellen zum Zweck der Konformitätsprüfung zur Verfügung gestellt werden.

Referenz Nr. dieses Dokumentes:
SH00580FD0100_SH01730FD0100_V04

00580 TECAPEEK natural

Stock Shapes

Base Polymer: PEEK

Referenz Nr./Reference No.: SH00580FD0100_SH01730FD0100_V04



Seite/Page 9 von/of 9

Ensinger Danmark A/S · Huginsvej 15 · DK-4100 Ringsted

Bitte bei Zahlung und Rückfragen angeben/Please provide in payment and correspondence

Warenempf./Ship-to	Lieferschein/Delivery note	Datum/Date
5200004536	80613392	10.09.2024

Declaration on Food-Contact

Erklärung zum Lebensmittelkontakt