

# Lebensmittelrechtliche Erklärung

FDA (Food & Drug Administration)

## Röchling Industrial Lahnstein SE & Co. KG

Sustaplast-Str. 1 • 56112 Lahnstein/Germany (DE) • Tel. +49 2621 693-0  
info.lahnstein@roechling.com • www.roechling.com/industrial/lahnstein

## Produkt

### Sustason® PPSU MG bone NT15

Hiermit erklären wir, dass unsere Halbzeuge aus dem o.g. Produkt, hinsichtlich der chemischen Zusammensetzung und entsprechend den Angaben der Rohstoffhersteller, den Anforderungen der FDA-Regularien **FCN 83 vom 23. September 2000, sowie, falls zutreffend, weiteren spezifischen FDA-Bestimmungen für enthaltene Additive oder Farbstoffe (z.B. FDA 21 CFR 178.3297 Colorants for polymers)** entsprechen.

## Beschränkungen

**Arten von Lebensmitteln:** Anwendungen mit wiederholtem Lebensmittelkontakt für alle Arten von Lebensmitteln unter den FDA-Verwendungsbedingungen B bis H, wie in den Tabellen 1 und 2 von 21 CFR 176.170(c) beschrieben.

**Sonstige:** Es liegt in der Verantwortung des Kunden, festzustellen, ob alle Bedingungen und Spezifikationen, die in FCN 83 beschrieben sind, erfüllt werden und dass die aus diesen Materialien hergestellten Produkte von der FDA für die Verwendung in den vorgesehenen Anwendungen mit Lebensmittelkontakt anerkannt werden. Diese Erklärung ist gültig für Sustason PPSU MG bone [NT15].

Die Einhaltung dieser Anforderungen wurde am Halbzeug nicht geprüft, da sie sich in der Regel auf den Endartikel beziehen. Die genauen Bestimmungen der oben genannten FDA-Regularien finden Sie unter:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

Das Qualitätssicherungssystem der Röchling Industrial Lahnstein SE & Co. KG ist nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert und bildet eine wichtige Basis für die gleichbleibende Zusammensetzung und Qualität von Sustason® PPSU MG bone NT15.

## Allgemeiner Hinweis:

Es bleibt in der Verantwortung des Kunden, die Eignung für aus oder mit unseren Produkten hergestellten Kunststoffartikeln für die beabsichtigte Anwendung im Lebensmittelbereich zu prüfen, d.h. zum Beispiel

- Überprüfung, ob die physikalischen Eigenschaften des Kunststoffes für die vorgesehenen Anwendungen geeignet sind,
- Überprüfung der Einhaltung von Migrations- oder Extraktionsgrenzwerten bei den Kunststofffertigteilen,



- Überprüfung des möglichen Einflusses des Kunststoffes auf die Zusammensetzung und/oder organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln

Unsere Aussagen stützen sich auf die von unseren Lieferanten bereitgestellten Dokumente.

Es wird keine Haftung für Vollständigkeit und Richtigkeit der hierin enthaltenen Informationen übernommen. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger/Verwender unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten

Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen werden nach bestem Wissen und Gewissen bereitgestellt und beruhen auf Quellen, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments als zuverlässig gelten. Im Falle von Änderungen, beispielsweise aufgrund von Gesetzgebung, herstellungsbedingten Änderungen, oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, werden neue Erklärungen auf unserer Webseite <https://www.roechling.com/de/industrial/werkstoffe/thermoplastics/high-performance-plastics/ppsu/sustason-ppsu-mg-bone-nt15-751452> veröffentlicht. Frühere Erklärungen werden damit ungültig. Diese Erklärung läuft automatisch 12 Monate nach Ausgabedatum (Print) ab. Es liegt in der alleinigen Verantwortung unseres Kunden sicherzustellen, dass die für seine Verwendungszwecke notwendigen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden. Bitte fordern Sie daher bei Bedarf eine neue Bestätigung an oder laden sich diese auf unserer Webseite <https://www.roechling.com/de/industrial/werkstoffe/thermoplastics/high-performance-plastics/ppsu/sustason-ppsu-mg-bone-nt15-751452> herunter.

Die **Food and Drug Administration (FDA)** ist die [behördliche Lebensmittelüberwachung](#) und die [Arzneimittelzulassungsbehörde](#) der [Vereinigten Staaten](#) und ist dem [Gesundheitsministerium](#) unterstellt.

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

