

Auskunft / Zitat unseres Halbzeuglieferanten:

Konformitätsbescheinigung SIL15 FDA Extrusionen

Silicon-Schaum Vierkantprofile, Rundschnüre und andere Extrusionen aus SIL15 FDA Compound entsprechen grundsätzlich den folgenden Richtlinien:

FDA-CFR 21, Par. 177.2600 & BFR konform

Die Richtlinie 1935/2004 verweist für Silikone auf eine ggf. zu erlassende Sonderregelung. Da diese niemals erlassen wurde, treten an diese Stelle wiederum nationale Regelungen. In unserem Fall also die BFR XV. Somit erfolgt die BFR Empfehlung gleichzeitig eine Konformität nach 1935/2004.

Die Richtlinie 2023/2006 steht für die „gute Herstellungspraxis“ (GMP). Durch die Zertifizierung nach ISO 9001 unseres produzierenden Halbzeuglieferanten ist hierfür ausreichend gesorgt.

Die Richtlinie „ResAP“ (2004)5“ bezieht sich immer auf Beschichtungen, Schmierstoffe und ähnlich und ähnliche Werkstoffe aus dem jeweiligen chemischen Grundmaterial (in diesem Silicon). Bei der verwendeten Dichtung ist diese Richtlinie aus Sicht des Produzenten nicht anwendbar, da es sich hier nicht um eine nachträglich aufgebraute Beschichtung aus Silicon handelt, sondern um ein Halbzeug.

Für das in diesem Fall verwendete Klebeband kann eine Konformität gem. 1935/2004 auch nur vermutet werden, da im Anhang 1 des Artikels, Klebstoffe genauso wie die oben genannten Silicone als „Material für welche Sonderregelungen erlassen werden können gelistet werden. Demnach müssen wir uns auf die FDA 175.105 berufen, welche das Material für den Kontakt mit Lebensmitteln freigibt. Somit kann auch hier genau wie oben eine Konformität gem. 1935/2004 als gegeben angenommen werden.

07.06.2019,



Jürgen Zimehl

- Geschäftsführer

RESOGOO®

Resogoo

GmbH & Co. KG.

Rolandskoppel 17

D-24784 Westerrönfeld

RESOGOO GmbH & Co. KG®

T +49 (0) 4331 438180

F +49 (0) 4331 4381828

D-24784 Westerrönfeld

Phone: +49 4331 438 18- 0

Fax: + 49 4331 438 18- 28

E-Mail: post@resogoo.com

Internet: www.resogoo.com

USt.-IdNr. DE 814300142

St.Nr. 2828610802

Handelsregisternummer

AG Kiel HRA 6179 KI

Sparkasse Mittelholstein AG

IBAN: DE24 2145 0000 0004 0107 77

BIC: NOLADE21RDB

Bayerische Hypo- u. Vereinsbank AG

IBAN: DE64 2003 0000 0636 7217 14

BIC: HYVEDEMM300

vertreten durch die geschäftsführende Gesellschafterin:

RESOGOO Verwaltungs GmbH, Amtsgericht Kiel, HRB 17894 KI (persönlich haftend)

diese vertreten durch Ihre(n) Geschäftsführer: Ilse Zimehl und Dipl.-Ing. Jürgen Zimehl