



Germaniastraße 28 Postfach 700110
44379 Dortmund 44371 Dortmund
Telefon: (0231) 61009-0 Fax: (0231) 61009-80

FDA-Zulassung für Sitzringe
FDA-approval for seats
Serie / series DG

Auftrag / Order:
Kunde / Customer:

Hiermit bestätigen wir, daß die PTFE-Sitzringe für Kugelhähne der Serie DG aus dem Material

TF 4103

gefertigt wurden.

Dieses Material entspricht den Vorschriften der FDA regulation 21 CFR 177.1550 (s. Anlage).

We hereby confirm that the PTFE-seats for ball valves series DG were manufactured of the material

TF 4103.

This material corresponds to the FDA regulation 21 CFR 177.1550 (see enclosure).

G E F A Processtechnik GmbH

Dyneon GmbH
Werk Gendorf
D-84504 Burgkirchen

Phone +49 (86 79) 7-0
Fax +49 (86 79) 39 92



Dr. Dieter Mitterberger-to
Umwelt- und Produktsicherheit
Telefon (08679) 7-59 96
Telefax (08679) 39 92

Burgkirchen, 30.11.1998

Hostafon TF / TFM 4101 - 4108 Glasfasercompound

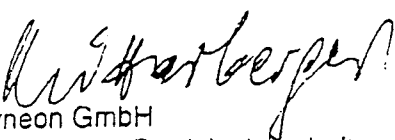
Das dem o.g. Compound zugrunde liegende Fluorpolymer wird aus Monomeren hergestellt, die den Direktiven 90/128/EG einschließlich aller Ergänzungen der Europäischen Union entsprechen. Ebenso entspricht das Polymere

- der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung
- den Vorschriften 21 CFR § 177.1550 der FDA.

Die eingesetzte Glasfaser entspricht den Empfehlungen LII "Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen" (194. Mitteilung) des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Hinsichtlich FDA kann gemäß Extraktionstest "no migration" nachgewiesen werden. Das Produkt ist somit konform zu den Anforderungen der FDA.

Mit freundlichen Grüßen


Dyneon GmbH
Umwelt- und Produktsicherheit
Dr. D. Mitterberger