

Čestné prohlášení:

**Certifikát 2.1 pro výrobek:**

Kód produktu: 10950



Obchodní název a popis:

**CHEMITEC CONVO PTFE 1XH**

Teflonová hadice FDA pro víceúčelové použití, -54°C až +260°C

&

TCEV – Size \*CONVO

**Výrobce:** Watsonn U.K.

- Pracovní teplota: **-54°C až +260°C**
- Bezpečnost: **3 : 1**
- Použití produktu: **Oblasti strojírenského a potravinářského průmyslu, hydraulické okruhy.**
- Materiál vnitřní: **PTFE, transparentní**
- Materiál vnější: **Nerezová ocel AISI 304**
- Spirála: --
- Výztuha: **Vysokopevnostní syntetický výplet**
- Médium: **Chemikálie, oleje, potravinářské produkty**
- Vodivost: **Antistatická  $R < 10^8$  Ohm/m, řešeno uhlíkovou přísadou 2,5% „Karbon“**
- Barva vnitřní: **Bílá**
- Barva vnější: **Stříbrná**
- Norma výrobku: **F.D.A, směrnice (EU) č. 10/2011**
- Celkové testování: **Testování migrace bylo provedeno na hadicových produktech s PTFE vložkou za účelem ověření shody s následujícími kritérii:**
  - OM6: Jakékoli podmínky kontaktu potravin s potravinovými simulátory A, B nebo C při teplotě vyšší než 40 °C.
  - OM7: Vysokoteplotní aplikace s tučnými jidly překračujícími podmínky OM5.

- Zkrácená poznámka:

Nejsou známa žádná omezení doby nebo teploty pro styk s potravinami. Poměr povrchové plochy pro styk s potravinami k objemu použitému k ověření shody byl **6 dm<sup>3</sup>/l** s odkazem na funkční bariérové vrstvy, pro karbonem potažené nebo karbonem plněné PTFE vložky. Laboratoř potvrzuje, že tyto výrobky **vyhovují požadavkům** v souladu s čl. 13 odst. 2, 3 a 4 nebo čl. 14 odst. 2 a 3 tohoto nařízení **EU10/2011**.

Technické prohlášení a soulad s normy FDA a EU-2011:

Z výše uvedených produktových řad byly odebrány reprezentativní vzorky, které byly externě testovány akreditovanou laboratoří. Výsledek testování je následující:

**1. ZKOUŠKA V SOULADU S NAŘÍZENÍM (EU) N.10 / 2011:**

Na základě provedených zkoušek, v uvedených podmínkách použití, materiály vzorků v objektu neuvolňují potenciálně nebezpečné látky pro lidské zdraví dle vyhl. (EU) č.10/2011. Proto jsou výrobky vhodné pro styk s potravinami dle vyhlášky (CE) 1935/2004 čl. 3 a). ab).

**2. TEST V SOULADU S PŘEDPISY FDA:**

Na základě provedených zkoušek materiály vzorků v objektu vyhovují podle U.S. Food and Drug Administration 21CFR část 177.1550 klauzule (e) (3i), (e) (3ii).

Originální texty:

**TEST IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EU) N.10 / 2011**

On the basis of the performed tests, in the indicated terms of use, the materials of the samples in object don't release potentially hazardous substances for human health according to Reg. (EU) n.10/2011. Therefore, the products are suitable for food contact according to Reg. (CE) 1935/2004 art. 3 a) and b).

**TEST IN ACCORDANCE WITH FDA REGULATION**

On the basis of the performed tests, the materials of the samples in object comply according to U.S. Food and Drug Administration 21CFR Part 177.1550 clause (e) (3i) and (e) (3ii).

**EU N.10/2011 OVERALL MIGRATION & SPECIFIC MIGRATION TEST SUMMARY**

TEST	CONTACT PERIOD CONTACT TEMPERATURE	REPEATED USE	OVERALL MIGRATION SIMULANTS / CONTACT PERIOD / TEMPERATURE / N.MIGRATION
Reg. (EU) n.10/2011 Reg. 1245/2020 Migration tests SUITABILITY FOR PLASTIC FOOD CONTACT	OM6: Any food contact conditions with food simulants A, B or C, at temperature exceeding 40°C. OM7: High temperature applications with fatty foods exceeding the conditions of OM5	Yes	Ethanol 10% / 4h / 100°C / N3 Acetic acid 3% / 4h / 100°C / N3 Vegetable oil / 2h / 175°C / N3 Isooctane(2) / 4h / 60°C / N3

SPECIFIC MIGRATION SIMULANTS / CONTACT PERIOD / TEMPERATURE / N.MIGRATION	TEST RESULTS	CONCLUSION
Ethanol 10% / 30 min / 100°C / N3 Acetic acid 3% / 30 min / 100°C / N3 Vegetable Oil / 5 min / 225°C / N3	Samples do not release potentially hazardous substances for human health according to Reg. (EU)n.10/2011	PTFE Liners of this type are suitable for food contact according to (EC) 1935/art. 3 a) and b).

**FDA 21 CFR 177.1550 TOTAL EXTRACTION AND FLUORINATED EXTRACTION TEST SUMMARY**

TEST	TOTAL EXTRACT SIMULANTS / CONTACT PERIOD	FLUORINATED EXTRACTS SIMULANTS / CON- TACT PERIOD	TEST RESULTS
FDA Extraction test 21CFR Part 177,1550 Clause (e)(3i) and (e)(3ii)	Distilled water / 2h Ethanol 50% / 2h n-heptane / 2h Ethyl acetate / 2h	Distilled water / 2h Ethanol 50% / 2h n-heptane / 2h Ethyl acetate / 2h	Samples comply according to U.S. Food and Drug Administration 21CFR Part 177,1550 Clause (e)(3i) and (e)(3ii)

CONCLUSION
PTFE Liners of this type are suitable for food contact according to FDA 21CFR Part 177,1550 Clause (e)(3i) and (e)(3ii)

**TEST V SOULADU S PŘEDPISY FDA:**

Na základě provedených zkoušek materiály vzorků v objektu vyhovují podle U.S. Food and Drug Administration 21CFR část 177.1550 klauzule (e) (3i) a (e) (3ii).

Za velkoobchod GMS hadice, s.r.o.

Vypracoval:

Fabián Karel,  
produktový manažer



Schválil:

Jan Tovtík,  
ředitel společnosti




**GMS hadice s. r. o.**  
Nádražní 491  
563 01 Lanškroun  
IČ: 25954113  
DIČ: CZ25954113  
tel.: 465 323 825  
www.gms.cz

V Lanškrouně dne 21.11.2023