

Herstellerbestätigung
FDA, BfR, 1935/2004, 2023/2006
Manufacturer's confirmation
FDA, BfR, 1935/2004, 2023/2006



- Original -

- Translation -

Der Hersteller

The manufacturer

AKO Armaturen & Separationstechnik GmbH

Adam-Opel-Straße 5
D – 65468 Trebur – Astheim
e-mail: ako@ako-armaturen.de

bestätigt hiermit, dass die zur Herstellung von Bedarfsgegenständen in Kontakt mit Lebensmitteln verwendeten produktberührten Elastomermischungen der Quetschventilmanschetten mit folgender Bezeichnung:

herewith declares, that the ingredients used for the production of consumer goods for food wetted elastomer/rubber mixtures of the pinch valve sleeves with the following designation:

Manschetten Typ (M)
Flanschmanschetten Typ (FLM / FFLM)

Sleeve type (M)
Flange sleeve type (FLM / FFLM)

....02X, 02/02T,
....02LS, 04LS,
....04LSLF, 04LW,
....07LS, 07LSLF,
....07LW

....02X, 02/02T,
....02LS, 04LS,
....04LSLF, 04LW,
....07LS, 07LSLF,
....07LW

undK-Varianten (z.B. M15.02XK)

andK-variants (e.g. M15.02XK)

entsprechen der Zusammensetzung:

correspond with the following requirements in regard to composition:

FDA

Der Positive List nach CFR 21 § 177.2600, „Rubber Articles Intended For Repeated Use“, der Food and Drug Administration (FDA), USA.

FDA

The Positive List according to CFR 21 § 177.2600 “Rubber Articles Intended For Repeated Use” of the Food and Drug Administration (FDA), USA.

BfR

Den Anforderungen der Empfehlung XXI des BfR (früher BGVV) – Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur - und Synthetikgummi, Kategorie 3.

BfR

The requirements of Recommendation XXI of the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) (formerly the Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine (BGVV)) – for Commodities Based on Natural and Synthetic Rubber, Category 3.

Für Elastomere in Kontakt mit Lebensmitteln sind innerhalb der „Kunststoff Empfehlungen“ die Empfehlungen XXI des BfR (für Silikon Empfehlung XV) relevant. Da die eingesetzten produktberührten Elastomermischungen in der Zusammensetzung der BfR – Empfehlung entsprechen, bewegen wir uns damit auch innerhalb der Rahmenverordnung **EG Nr. 1935/2004**.

For elastomers in contact with food, BfR Recommendations XXI of the “Synthetics Recommendations” (for Silicone Recommendation XV) are relevant. Since the composition of the used elastomer compounds in contact with the product corresponds with the BfR recommendation, we therefore also operate with framework regulation **EC No. 1935/2004**.

EG Nr. 2023/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wird in einigen Teilbereichen erfüllt.

EC No. 2023/2006

Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and goods intended to come into contact with food is fulfilled in some subsection.

Aufgrund von technischen Gegebenheiten bei der Mischungsherstellung und Weiterverarbeitung und/oder verfügbaren Lieferformen der Rohstoffe, können die produktberührten Elastomermischungen Spuren von Stoffen enthalten, die nicht in diesen Empfehlungen und Richtlinien aufgeführt sind. Auf jeden Fall sollten deshalb die notwendigen Migrationsprüfungen am Fertigteil durchgeführt werden.

Due to technical circumstances in the fabrication of the compounds and further processing and/or in the available delivery forms of the raw materials, elastomer compounds in contact with the product can contain traces of substances that are not listed in these recommendations and guidelines. In any case, the necessary migration tests should be performed on the finished part for this reason.

Herstellerbestätigung nur gültig in Verbindung mit der aktuellen Betriebsanleitung (BA_pV_DIV_xx_xxxx-xx-xx).

The manufacturer's confirmation is valid only in combination with the current operating instructions (BA_pV_DIV_xx_xxxx-xx-xx)

Trebur, 27.07.2021
Ort und Datum:
Location and date


AKO Armaturen & Separationstechnik GmbH
Adam-Opel-Straße 5 / D-65468 Trebur
Tel.: +49(0)6147/9159-0, Fax: +49(0)6147/9159-59
Web: www.ako-armaturen.de, E-Mail: ako@ako-armaturen.de
Frederic Köpp (Geschäftsführer)
Frederic Köpp (Managing Director)

Herstellerbestätigung
FDA, BfR, 1935/2004,2023/2006
Manufacturer's confirmation
FDA, 1935/2004, 2023/2006



- Original -

- Translation -

Der Hersteller

The manufacturer

AKO Armaturen & Separationstechnik GmbH
Adam-Opel-Straße 5
D – 65468 Trebur – Astheim
e-mail: ako@ako-armaturen.de

bestätigt hiermit, dass die zur Herstellung von Bedarfsgegenständen in Kontakt mit Lebensmitteln verwendete Elastomermischung der Quetschventilmanschetten mit folgender Bezeichnung:

herewith declares, that the ingredients used for the production of consumer goods for food wetted elastomer/rubber mixture of the pinch valve sleeves with the following designation:

Manschetten Typ
M....04HTEC, M....04HTECLF,
M....04HTECE, M....04HTECELF,
undK-Varianten (z.B. M15.04HTECK)

Sleeve type
M....04HTEC, M....04HTECLF,
M....04HTECE, M....04HTECELF,
andK-variants (e.g. M15.04HTECK)

entsprechen der Zusammensetzung:

correspond with the following requirements in regard to composition:

FDA

Der Positive List nach CFR 21 § 177.2600, „Rubber Articles Intendet For Repeated Use“, der Food and Drug Administration (FDA), USA

FDA

The Positive List according to CFR 21 § 177.2600 "Rubber Articles Intended For Repeated Use" of the Food and Drug Administration (FDA), USA.

BfR

Den Anforderungen der Empfehlung XXI des BfR (früher BGVV) – Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur - und Synthetikgummi, Kategorie 4.

BfR

The requirements of Recommendation XXI of the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) (formerly the Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine (BGVV)) – for Commodities Based on Natural and Synthetic Rubber, Category 4.

EG Nr. 1935/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Kontakt zu kommen, wird erfüllt. Festgestellt durch die spezifische Prüfung, aufgeführt in Prüfbericht für EPDM HTEC Manschette (PB_pV_1935_M_DE).

EC No. 1935/2004

Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and goods intended to come into contact with food is fulfilled. Determined by the specific test and listed in the test report for the EPDM HTEC sleeve (PB_pV_1935_M_DE).

EG Nr. 2023/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, wird in einigen Teilbereichen erfüllt.

EC No. 2023/2006

Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and goods intended to come into contact with food is fulfilled in some subsection.

Aufgrund von technischen Gegebenheiten bei der Mischungsherstellung und Weiterverarbeitung und/oder verfügbaren Lieferformen der Rohstoffe, kann die Elastomermischung Spuren von Stoffen enthalten, die nicht in diesen Empfehlungen und Richtlinien aufgeführt sind.

Due to technical circumstances in the fabrication of the compound and further processing and/or in the available delivery forms of the raw materials, elastomer compound in contact with the product can contain traces of substances that are not listed in these recommendations and guidelines.

Herstellerbestätigung nur gültig in Verbindung mit der aktuellen Betriebsanleitung (BA_pV_DIV_xx_xxxx-xx-xx) & Prüfbericht EPDM HTEC Manschette (PB_pV_1935_M_DE).

The manufacturer's confirmation is valid only in combination with the current operating instructions (BA_pV_DIV_xx_xxxx-xx-xx) and test report for the EPDM HTEC sleeve (PB_pV_1935_M_DE).

Trebur, 27.07.2021
Ort und Datum:
Location and date

