



Sulz a.N., im November 2022

Konformitätserklärung NOVOnox hygienic für Bedienteile und Normelemente mit Hygienic USIT® Dicht- und Unterlegscheibe

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir erklären hiermit, dass die **Bedienteile und Normelemente** mit **Hygienic USIT® Dicht- und Unterlegscheibe** der Produktlinie **NOVOnox hygienic** für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

Die verwendeten **Edelstahlwerkstoffe** 1.4401 und 1.4404 erfüllen die Kriterien der ANSI/NSF 51 (Abs. 7.1) und sind nach FDA (Food and Drug Administration) Title 21 des CFR (Code of Federal Regulations) als „GRAS“ (Generally Recognized As Safe – Grundsätzlich als sicher anerkannt) einzustufen. Außerdem entsprechen sie den allgemeinen Anforderungen an Materialien im Lebensmittelkontakt der EU gemäß Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004. Edelstahlwerkstoffe sind grundsätzlich frei von tierischen Bestandteilen (ADI) und beinhalten somit keine Substanzen, die BSE/TSE auslösen könnten.

Die verwendeten **Elastomer-Werkstoffe** 70 EPDM 291 (schwarz), 70 EPDM 253815 (weiß) und 75 Fluoroprene® XP 45 (blau) entsprechen den geforderten Reinheitskriterien nach FDA (Food and Drug Administration) Title 21 des CFR (Code of Federal Regulations) im §177.2600 sowie den allgemeinen Anforderungen an Materialien im Lebensmittelkontakt gemäß Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und 2023/2006 (GMP). Die Werkstoffe sind frei von ADI und beinhalten somit keine Substanzen, die BSE/TSE auslösen könnten.

Weiterhin ist 70 EPDM 291 (schwarz) und 70 EPDM 253815 (weiß) gemäß 3-A® Sanitary Standards Class II zertifiziert. Die beiden Werkstoffe erfüllen die Anforderungen des United States Pharmacopeia (USP) und haben die biologischen Tests für Kunststoffe USP Class VI <87> und USP Class VI <88> (121 °C) bestanden.

Diese Erklärung basiert auf Analyseergebnisse, durch Unterlieferanten bereitgestellte Analyseergebnisse oder Materialzertifikate, Erklärungen von Unterlieferanten jedweder Art und/oder Laboruntersuchungsergebnissen der zur Herstellung des Produktes verwendeten Rohmaterialien.

Kai-Patrick Dahlhaus
Leiter Entwicklung
e-mail: material-compliance@kipp.com