Hightechflon GmbH & Co. KG
Macairestr. 4
78467 Konstanz
+49 (0)7531 917 541

Prohlášení o shodě s FDA

PTFE fólie, PTFE polotovary a sklotkaniny s povlakem PTFE

Tímto potvrzujeme na základě dokumentace k surovinám a dodavatelům, kterou máme k dispozici, níže popsanou shodu našich PTFE výrobků s příslušnými předpisy U.S. Code of Federal Regulations (FDA), Title 21.

1. Primární PTFE – nelepivé fólie a polotovary

Použité PTFE materiály jsou tvořeny polytetrafluorethylenem na bázi homopolymeru tetrafluorethylenu. Použité PTFE splňuje příslušné požadavky: **FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins** pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami.

Shoda platí při dodržení specifikací, omezení a podmínek zamýšleného použití stanovených v 21 CFR § 177.1550.

Toto prohlášení se vztahuje zejména na nelepivé výrobky z primárního PTFE, například:

- PTFE fólie
- PTFE desky
- PTFE tyče
- PTFE trubky
- další polotovary z primárního PTFE

pokud neobsahují žádné další součásti, na které se toto prohlášení nevztahuje.

2. Primární PTFE – samolepicí varianty

U samolepicích PTFE výrobků je povrch určený pro zamýšlený styk s potravinami tvořen PTFE.
Pro tento PTFE povrch platí příslušné požadavky:
FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins

Adhezivní lepidlo nanesené na rubové straně výslovně není součástí tohoto prohlášení o shodě.
Pro adhezivní lepidlo není deklarována shoda pro styk s potravinami.
Samolepicí strana proto není určena pro přímý ani zamýšlený styk s potravinami**.
Prohlášení o shodě s FDA se vztahuje výhradně na PTFE stranu výrobku.

3. Sklotkanina s povlakem PTFE – nelepivá

U sklotkanin s povlakem PTFE je povrch určený pro styk s potravinami tvořen PTFE povlakem.
PTFE použité pro povlak splňuje příslušné požadavky: FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins

Sklovláknitá tkanina slouží jako mechanický nosič a při zamýšleném použití je od povrchu určeného pro styk s potravinami oddělena PTFE povlakem.
Prohlášení o shodě se proto vztahuje na PTFE povrch určený pro styk s potravinami.

Prohlášení předpokládá, že PTFE povlak je neporušený a že nosič ze sklotkaniny nepřichází při zamýšleném použití do přímého styku s potravinami.

4. Sklotkanina s povlakem PTFE – samolepicí

U samolepicí PTFE sklotkaniny je strana určená pro styk s potravinami tvořena PTFE povlakem.
PTFE povlak splňuje příslušné požadavky:
FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins.
Sklotkanina slouží jako mechanický nosič.
Adhezivní lepidlo nanesené na rubové straně výslovně není součástí tohoto prohlášení o shodě.
Pro adhezivní lepidlo není deklarována shoda pro styk s potravinami.

Samolepicí rubová strana proto není určena pro přímý ani zamýšlený styk s potravinami.
Prohlášení o shodě s FDA se vztahuje výhradně na PTFE povlakovanou stranu určenou pro styk s potravinami.

Omezení a upozornění

Toto prohlášení platí výhradně pro výše popsané materiály a jejich zamýšlené použití.
U samolepicích provedení je adhezivní lepidlo zásadně vyloučeno z prohlášení o shodě.

Prohlášení se automaticky nevztahuje na:
- další zpracování zákazníkem nebo dodatečné povlaky,
- dodatečně nanesená lepidla,
- tiskové barvy nebo označení,
- další aditiva,
- kontaminaci ze zpracování,
- poškozené nebo opotřebené PTFE povrchy,
- aplikace, při nichž může adhezivní lepidlo přijít do přímého nebo nepřímého styku s potravinami,
- aplikace, při nichž sklotkanina nebo jiné neschválené součásti přicházejí do styku s potravinami.

Vhodnost hotového výrobku pro konkrétní potravinářské použití musí posoudit uživatel s ohledem na skutečné podmínky použití, zejména teplotu, dobu kontaktu, druh potraviny a mechanické namáhání.

Toto prohlášení nepředstavuje individuální schválení výrobku ze strany U.S. Food and Drug Administration. Označení „FDA approved“ proto není používáno.**

Prohlášení se vztahuje výhradně na splnění příslušných požadavků: 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins pro příslušně popsaný PTFE povrch určený pro styk s potravinami.

Konstanz, 26.11.2026





Goran Vlajic