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

Nyilatkozat az FDA-megfelelőségről

PTFE-fóliák, PTFE-félkész termékek és PTFE-bevonatú üvegszövetek

Ezúton igazoljuk a rendelkezésünkre álló alapanyag- és beszállítói dokumentáció alapján PTFE-termékeinknek az U.S. Code of Federal Regulations (FDA), Title 21 vonatkozó előírásaival való, az alábbiakban leírt megfelelőségét.

1. Szűz PTFE – nem öntapadó fóliák és félkész termékek

Az alkalmazott PTFE-anyagok tetrafluor-etilén homopolimer alapú politetrafluor-etilénből állnak. Az alkalmazott PTFE megfelel az alábbiak alkalmazandó követelményeinek: **FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins** élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező anyagok és tárgyak esetében.

A megfelelőség a 21 CFR § 177.1550 által meghatározott specifikációk, korlátozások és rendeltetésszerű felhasználási feltételek betartása mellett érvényes.

Ez a nyilatkozat különösen a szűz PTFE-ből készült nem öntapadó termékekre vonatkozik, például:

- PTFE-fóliák
- PTFE-lemezek
- PTFE-rudak
- PTFE-csövek
- további szűz PTFE-ből készült félkész termékek

amennyiben azok nem tartalmaznak a jelen nyilatkozat hatálya alá nem tartozó további összetevőket.

2. Szűz PTFE – öntapadó változatok

Az öntapadó PTFE-termékek esetében az élelmiszerrel való tervezett érintkezésre szolgáló felület PTFE-ből áll.
Erre a PTFE-felületre az alábbi alkalmazandó követelmények vonatkoznak:
FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins

A hátoldalon felvitt nyomásérzékeny ragasztó kifejezetten nem képezi részét ennek a megfelelőségi nyilatkozatnak.
A nyomásérzékeny ragasztóra nem áll rendelkezésre élelmiszerrel érintkező anyagokra vonatkozó megfelelőség.
Az öntapadó oldal ezért nem alkalmas élelmiszerekkel való közvetlen vagy rendeltetésszerű érintkezésre**.
Az FDA-megfelelőségi nyilatkozat kizárólag a termék PTFE-oldalára vonatkozik.

3. PTFE-bevonatú üvegszövet – nem öntapadó

A PTFE-bevonatú üvegszövetek esetében az élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkező felület PTFE-bevonatból áll.
A bevonathoz használt PTFE megfelel az alábbi alkalmazandó követelményeknek: FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins

Az üvegszálas szövet mechanikai hordozóként szolgál, és rendeltetésszerű használat esetén a PTFE-bevonat elválasztja az élelmiszerrel érintkező felülettől.
A megfelelőségi nyilatkozat ezért a PTFE élelmiszerrel érintkező felületére vonatkozik.

A nyilatkozat feltételezi, hogy a PTFE-bevonat sértetlen, és az üvegszövet hordozó rendeltetésszerű használat esetén nem érintkezik közvetlenül élelmiszerekkel.

4. PTFE-bevonatú üvegszövet – öntapadó

Az öntapadó PTFE-üvegszövet esetében a rendeltetésszerű élelmiszerrel érintkező oldal PTFE-bevonatból áll.
A PTFE-bevonat megfelel az alábbi alkalmazandó követelményeknek:
FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins.
Az üvegszövet mechanikai hordozóként szolgál.

A hátoldalon felvitt nyomásérzékeny ragasztó kifejezetten nem képezi részét ennek a megfelelőségi nyilatkozatnak.
A nyomásérzékeny ragasztóra nem áll rendelkezésre élelmiszerrel érintkező anyagokra vonatkozó megfelelőség.
Az öntapadó hátoldal ezért nem alkalmas élelmiszerekkel való közvetlen vagy rendeltetésszerű érintkezésre.
Az FDA-megfelelőségi nyilatkozat kizárólag a PTFE-bevonatú, élelmiszerrel érintkező oldalra vonatkozik.

Korlátozások és megjegyzések

Ez a nyilatkozat kizárólag a fent leírt anyagokra és azok rendeltetésszerű használatára vonatkozik.
Öntapadó kiviteleknél a nyomásérzékeny ragasztó alapvetően ki van zárva a megfelelőségi nyilatkozatból.

A nyilatkozat nem vonatkozik automatikusan az alábbiakra:
- vevő általi további feldolgozás vagy kiegészítő bevonatok,
- utólag felvitt ragasztók,
- nyomdafestékek vagy jelölések,
- további adalékanyagok,
- feldolgozásból eredő szennyeződések,
- sérült vagy kopott PTFE-felületek,
- olyan alkalmazások, amelyeknél a nyomásérzékeny ragasztó közvetlenül vagy közvetve élelmiszerekkel érintkezhet,
- olyan alkalmazások, amelyeknél az üvegszövet vagy más, nem engedélyezett összetevők élelmiszerekkel érintkeznek.

A késztermék konkrét élelmiszeripari alkalmazásra való alkalmasságát a felhasználónak kell megítélnie a tényleges felhasználási körülmények figyelembevételével, különös tekintettel a hőmérsékletre, az érintkezési időre, az élelmiszer típusára és a mechanikai igénybevételre.

Ez a nyilatkozat nem minősül a termék U.S. Food and Drug Administration általi egyedi engedélyezésének. Ezért az „FDA approved“ megnevezés nem használható.**

A nyilatkozat kizárólag a 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins alkalmazandó követelményeinek való megfelelésre vonatkozik az adott esetben leírt, PTFE-ből készült élelmiszerrel érintkező felület tekintetében.

Konstanz, 26.11.2026





Goran Vlajic