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

Izjava o usklađenosti s FDA propisima

PTFE folije, PTFE poluproizvodi i staklena tkanina presvučena PTFE-om

Ovim putem potvrđujemo, na temelju dokumentacije o sirovinama i dobavljačima koja nam je na raspolaganju, niže opisanu usklađenost naših PTFE proizvoda s relevantnim propisima U.S. Code of Federal Regulations (FDA), Title 21.

1. Virgin PTFE – neljepljive folije i poluproizvodi

Korišteni PTFE materijali sastoje se od politetrafluoretilena na bazi homopolimera tetrafluoretilena. Upotrijebljeni PTFE ispunjava primjenjive zahtjeve propisa: **FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins** za materijale i predmete namijenjene kontaktu s hranom.

Usklađenost vrijedi uz poštovanje specifikacija, ograničenja i uvjeta namjenske uporabe utvrđenih u 21 CFR § 177.1550.

Ova izjava posebno vrijedi za neljepljive proizvode od virgin PTFE-a, kao što su:

- PTFE folije
- PTFE ploče
- PTFE šipke
- PTFE cijevi
- ostali poluproizvodi od virgin PTFE-a

pod uvjetom da ne sadrže dodatne sastavne dijelove koji nisu obuhvaćeni ovom izjavom.

2. Virgin PTFE – samoljepljive izvedbe

Kod samoljepljivih PTFE proizvoda, površina namijenjena predviđenom kontaktu s hranom sastoji se od PTFE-a.
Za ovu PTFE površinu vrijede primjenjivi zahtjevi propisa:
FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins

Ljepilo osjetljivo na pritisak naneseno na stražnju stranu izričito nije sastavni dio ove izjave o usklađenosti.
Za ljepilo osjetljivo na pritisak nije potvrđena usklađenost za kontakt s hranom.
Samoljepljiva strana stoga nije namijenjena izravnom niti predviđenom kontaktu s hranom**.
Izjava o FDA usklađenosti odnosi se isključivo na PTFE stranu proizvoda.

3. Staklena tkanina presvučena PTFE-om – neljepljiva

Kod staklenih tkanina presvučenih PTFE-om, površina koja je namijenjena kontaktu s hranom sastoji se od PTFE premaza.
PTFE koji se koristi za premaz ispunjava primjenjive zahtjeve propisa: FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins

Staklena tkanina služi kao mehanički nosač te je pri namjenskoj uporabi odvojena od površine za kontakt s hranom PTFE premazom.
Izjava o usklađenosti stoga se odnosi na PTFE površinu za kontakt s hranom.

Izjava pretpostavlja da je PTFE premaz neoštećen i da nosač od staklene tkanine pri namjenskoj uporabi ne dolazi u izravan kontakt s hranom.

4. Staklena tkanina presvučena PTFE-om – samoljepljiva

Kod samoljepljive PTFE staklene tkanine, strana namijenjena kontaktu s hranom sastoji se od PTFE premaza.
PTFE premaz ispunjava primjenjive zahtjeve propisa:
FDA 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins.
Staklena tkanina služi kao mehanički nosač.
Ljepilo osjetljivo na pritisak naneseno na stražnju stranu izričito nije sastavni dio ove izjave o usklađenosti.
Za ljepilo osjetljivo na pritisak nije potvrđena usklađenost za kontakt s hranom.

Samoljepljiva stražnja strana stoga nije namijenjena izravnom niti predviđenom kontaktu s hranom.
Izjava o FDA usklađenosti odnosi se isključivo na stranu za kontakt s hranom presvučenu PTFE-om.

Ograničenja i napomene

Ova izjava vrijedi isključivo za gore opisane materijale i njihovu namjensku uporabu.
Kod samoljepljivih izvedbi ljepilo osjetljivo na pritisak načelno je isključeno iz izjave o usklađenosti.

Izjava ne vrijedi automatski za:
- daljnju obradu kod kupca ili dodatne premaze,
- naknadno nanesena ljepila,
- tiskarske boje ili oznake,
- dodatne aditive,
- onečišćenja nastala tijekom obrade,
- oštećene ili istrošene PTFE površine,
- primjene pri kojima ljepilo osjetljivo na pritisak može doći u izravan ili neizravan kontakt s hranom,
- primjene pri kojima staklena tkanina ili drugi neodobreni sastavni dijelovi dolaze u kontakt s hranom.

Prikladnost gotovog proizvoda za konkretnu primjenu u kontaktu s hranom korisnik mora procijeniti uzimajući u obzir stvarne uvjete uporabe, osobito temperaturu, vrijeme kontakta, vrstu hrane i mehaničko opterećenje.

Ova izjava ne predstavlja pojedinačno odobrenje proizvoda od strane U.S. Food and Drug Administration. Stoga se oznaka „FDA approved“ ne koristi.**

Izjava se odnosi isključivo na ispunjavanje primjenjivih zahtjeva propisa: 21 CFR § 177.1550 – Perfluorocarbon resins za svaku opisanu PTFE površinu za kontakt s hranom.

Konstanz, 26.11.2026





Goran Vlajic