

## **EU-/FDA-Konformitätserklärung „Lebensmittel- und Pharma-Unbedenklichkeit“**

Das ePTFE Flachdichtungsmaterial **TEADIT 25 BI** eignet sich hervorragend für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen, und damit zur Anwendung in der pharmazeutischen Industrie.

Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, über gute Herstellpraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, gefertigt und erfüllt zudem die Anforderungen folgender Richtlinien:

### **a) EU – Richtlinie**

- EG Rahmen-Richtlinie 1935/2004
- EU Richtlinie Nr. 10/2011

### **b) US – Richtlinie**

- U.S. regulations 21 CFR 177.1550

TEADIT verwendet in der Fertigung keine Stoffe tierischen Ursprungs (ADI). Das Produkt ist, nach derzeitigem Kenntnisstand, frei von BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) und TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy).

*Diese Konformitätserklärung gilt für das von uns gelieferte Produkt und wie oben angegeben. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelten für die angegebenen Revisionsversionen und -daten und / oder bis dieses Dokument ersetzt wird.*

*Aufgrund möglicher Änderungen der zugrunde liegenden Gesetze und Vorschriften sowie möglicher Änderungen unserer Produkte können wir nicht garantieren, dass der Status dieses Dokuments unverändert bleibt. Wir empfehlen unseren Kunden daher, den regulatorischen Status regelmäßig zu überprüfen. Es wird erneuert, wenn die vorherige Konformität nicht mehr gewährleistet ist. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Eignung des Materials für eine bestimmte Anwendung zu bewerten und zu bestimmen. Teadit übernimmt keine Haftung, welcher Art auch immer.*

*Dieses Dokument wurde automatisch generiert und ist ohne Unterschrift gültig.*

1 von 1

## ZERTIFIKAT

Nr. 30119902/CR/09.09.04

Nach den Vorgaben der VDI-Richtlinie 2440 (Ausgabe November 2000) wurde die Dichtung vom Typ

### Flachdichtungsband TEADIT 25 BI DN40/PN40

der Firma

**TEADIT International**  
**Rosenheimer Str. 10, A-6330 Kufstein**

auf die Einhaltung des Dichtheitskriteriums  $1,0 \cdot 10^{-4}$  mbar · l/(m · s) unter folgenden Randbedingungen geprüft:

Ausgangsflächenpressung:	37.5	MPa
Auslagerungstemperatur:	150	°C
Auslagerungszeit:	48	h
Prüfdruck (absolut):	1	bar
Meßzeit:	24	h

Die mit einem Helium-Massenspektrometer am Ende der Meßzeit gemessene Leckagerate betrug

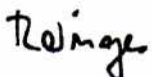
**$1,33 \cdot 10^{-6}$  mbar · l/(m · s),**

die Dichtung erfüllt damit das geforderte Dichtheitskriterium der VDI 2440. Bei zusätzlichem Nachweis der bestimmungsgemäßen Funktion unter Betriebsbedingungen und der Auslegung der Flanschverbindung mit Dichtungskennwerten nach DIN 28090-1 bzw. prEN 13555 kann die untersuchte Dichtung als hochwertiges Dichtsystem im Sinne der TA-Luft betrachtet werden.

Dieses Zertifikat gilt nur in Zusammenhang mit unserem Prüfungsbericht 3011991/- vom 09.09.2004.

Lauffen, 09. September 2004

amtec Meßtechnischer Service GmbH



C. Reinges

Approval Number 2208564  
Test Report: MA7635/R 1 & 2



Water Regulations Approval Scheme Ltd.  
Unit 13,  
Willow Road,  
Pen y Fan Industrial Estate,  
Crumlin,  
Gwent,  
NP11 4EG

2<sup>nd</sup> September 2022

Teadit International Produktions GmbH  
Europastrasse 12,  
6322 Kirchbichl,  
Austria

**WATER REGULATIONS APPROVAL SCHEME LTD. (WRAS)  
MATERIAL APPROVAL**

The material referred to in this letter is suitable for contact with wholesome water for domestic purposes having met the requirements of BS6920-1:2000 and/or 2014 'Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of the water'.

The reference relates solely to its effect on the quality of the water with which it may come into contact and does not signify the approval of its mechanical or physical properties for any use.

**POLYTETRAFLUOROETHYLENE (PTFE)- COMPONENTS.**

**5294**

'Monotape 12, 24 B, 24 BB, 24 HD & 25 BI'. White coloured PTFE tapes manufactured by extrusion, stretching and calendaring.

'24 SH, 20SH, 30SH & 28LS-LE'. White coloured PTFE gasket sheets manufactured by extrusion, stretching, sintering and calendaring.

For use with water up to 85°C.

**APPROVAL NUMBER: 2208564**

**APPROVAL HOLDER: TEADIT INTERNATIONAL PRODUKTIONS GMBH**

The Scheme reserves the right to review approval.

Approval 2208564 is valid between August 2022 and August 2027

An entry, as above, will accordingly be included in the Water Fittings Directory on-line under the section headed, "Materials which have passed full tests of effect on water quality".

The Directory may be found at: [www.wrasapprovals.co.uk/approvals-directory/](http://www.wrasapprovals.co.uk/approvals-directory/)

Yours Faithfully

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ian Hughes', with a stylized flourish at the end.

**Ian Hughes**  
**WRAS Approvals Manager**