

FluorTex GmbH
Herrn Detlef Reichl
Auf der Groeb 2c
DE-83064 Raubling

Zamien Sarkardeh / jn
Project Manager Hardlines
Tel.: [REDACTED] Fax: [REDACTED]
[REDACTED]@sgs.com
Consumer and Retail
Non Food

Taunusstein, 07/04/2017

Prüfbericht Nr. / Test-report no. 3310995-02

Prüfbericht-Version / Test-report version < 2 >

Dieser Bericht ersetzt Prüfbericht 3310995-02 Version <1> vom 30/03/2017 / This test report replaces test report 3310995-02 version <1> of 30/03/2017

Original Probe Nr. / Original Sample ID	Probenbeschreibung / Sample Description	Probeneingang / Sample Receipt Date
170239984	multiFlon® ePTFE Dichtungsplatte / gasket sheet 3 mm	06/03/2017



Allgemeine Angaben / General Information

SGS-Kundennr. / SGS-Client's ID	: 10156588
SGS-Kundenauftrag / SGS-Customer-Order	: 4085499
Auftragserteilung / Ordering date	: 03/03/2017
Prüfzeitraum / Testing period	: 09/03/2017 – 20/03/2017
Bestell-Nr. / Order No.	: -
Artikel-Nr. / Item No.	: 151151530
Prüfumfang / Testing scope	: Prüfung nach Prüfvorschlag Test according to test suggestion

Beurteilung / Assessment

Prüfanforderungen / Overall assessment	bestanden / pass
Die Probe entspricht in den Untersuchungspunkten den Anforderungen des 21 CFR § 177.1550. The sample meets the requirements of FDA 21 § 177.1550 in the tested items.	

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

i. A. Zamien Sarkardeh
(Project Manager)

i. A. Claas Isemer
(Project Manager)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3310995-02
Prüfbericht-Version / Test-report version < 2 >

FluorTex GmbH
 Auf der Groeb 2c
 DE-83064 Raubling

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4085499
 Datum / Date: 07/04/2017
 Seite / Page 2/5

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbare Anteile / FDA 21§ CFR 177.1550 extractable fraction	bestanden /pass
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbares Fluor / FDA 21§ CFR 177.1550 determination of fluorine	bestanden / pass

Bemerkung:

Die Beurteilung erfolgt auf Basis der Prüfergebnisse der entnommenen Teilproben des vorliegenden Prüfmusters.

Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt anhand der genannten Anforderungen, ohne Berücksichtigung etwaiger Messunsicherheiten. Für die Bildung von Summen werden nur Messwerte oberhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze berücksichtigt.

Prüfungen von Mischproben von repräsentativen Teilproben wurden auf Kundenwunsch durchgeführt. Das Ergebnis bezieht sich auf die Mischprobe und nicht auf die Teilprobe.

Die Prüfung von Mischproben erfolgt auf Kundenwunsch und kann eine Abweichung von der genannten Prüfnorm darstellen.

Für Mischproben mit zwei Bestandteilen, die die Hälfte der genannten Anforderungen überschreiten, oder Mischproben mit drei Bestandteilen, die ein Drittel der genannten Anforderung überschreiten, besteht die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Bestandteile die Anforderungen nicht bestehen. In diesen Fällen empfehlen wir eine separate Prüfung der Bestandteile.

Note:

Conclusions on pass/fail are based on the test result from the actual sampling of the received sample(s).

Conclusions are based on the relevant requirements; measurement uncertainties are not taken into account. Only results above the relevant detection limit are taken into account for the calculation of sums.

Test was conducted on composite of random parts of the item as per client's request and the test result is the overall result.

The composite sampling method is based on the client's special request and could be a modification from the testing standard.

For 2-composite mix with results exceeding one half of the relevant requirements or 3-composite mix with results exceeding one third of the relevant requirements, the composite sample may have the possibility of one or more components that can lead to a failure result, it is recommended to test on individual basis.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3310995-02

Prüfbericht-Version / Test-report version < 2 >

FluorTex GmbH
Auf der Groeb 2c
DE-83064 Raubling

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4085499

Datum / Date: 07/04/2017

Seite / Page 3/5

Photodokumentation / Photo documentation



Teilproben-Liste / List of sample parts

Teilpr. Nr / Comp. no	Teilproben ID / Component-ID	Proben-Beschreibung / Sample-Description			Originalproben-ID / Original Sample ID
1	170245099- 170245702	PTFE	Dichtungsplatte / gasket sheet		170239984

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, D-65232 Taunusstein

The analytical findings are only valid for the sample as analyzed. Written acknowledgement for publication and duplication of our analytical reports for promotional purpose, as well as fractional use for other purposes mandatory. Electronically submitted results are for your information only. For legally binding results refer to the originally signed analytical report. Numbers following „<“ represent limits of quantification. Determination of parameters marked with * was performed with a cooperation partner. Please note that the analysis was fully or partially conducted at the laboratory facilities of Institut Fresenius which are accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. These laboratory facilities are not explicitly accounted as GMP-areas.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3310995-02**Prüfbericht-Version / Test-report version < 2 >**

FluorTex GmbH
Auf der Groeb 2c
DE-83064 Raubling

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4085499

Datum / Date: 07/04/2017

Seite / Page 4/5

Untersuchungsergebnisse / Analytical results

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbare Anteile / extractable fraction

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant
Dauer / duration

Wasser / water
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)

<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
	1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² < 0.05
bestanden / pass

Simulanz / simulant
Dauer / duration

50% Ethanol / 50% ethanol
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)

<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
	1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² 0.06
bestanden / pass

Simulanz / simulant
Dauer / duration

n-Heptan / n-heptane
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)

<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
	1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² 0.06
bestanden / pass

Simulanz / simulant
Dauer / duration

Ethylacetat / ethyl acetate
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)

<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
	1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² 0.05
bestanden / pass

Anforderung: max. 0,2 mg/in² (21 CFR 177.1550)

Requirement: max 0.2 mg/in² (21 CFR 177.1550)

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, D-65232 Taunusstein

The analytical findings are only valid for the sample as analyzed. Written acknowledgement for publication and duplication of our analytical reports for promotional purpose, as well as fractional use for other purposes mandatory. Electronically submitted results are for your information only. For legally binding results refer to the originally signed analytical report. Numbers following „<“ represent limits of quantification. Determination of parameters marked with * was performed with a cooperation partner. Please note that the analysis was fully or partially conducted at the laboratory facilities of Institut Fresenius which are accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. These laboratory facilities are not explicitly accounted as GMP-areas.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3310995-02
Prüfbericht-Version / Test-report version < 2 >

FluorTex GmbH
Auf der Groeb 2c
DE-83064 Raubling

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4085499

Datum / Date: 07/04/2017

Seite / Page 5/5

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbares Fluor / determination of fluorine
Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant

Wasser / water

Dauer / duration

2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)
Einheit / Unit
Ergebnis / Result
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in²

< 0.01
bestanden / pass

Simulanz / simulant

50% Ethanol / 50% ethanol

Dauer / duration

2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)
Einheit / Unit
Ergebnis / Result
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in²

< 0.01
bestanden / pass

Simulanz / simulant

n-Heptan / n-heptane

Dauer / duration

2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)
Einheit / Unit
Ergebnis / Result
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in²

< 0.01
bestanden / pass

Simulanz / simulant

Ethylacetat / ethyl acetate

Dauer / duration

2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Teilprobe(n) / Subsample(s)
Einheit / Unit
Ergebnis / Result
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in²

< 0.01
bestanden / pass

Anforderung: max. 0,03 mg/in² (21 CFR 177.1550)

Requirement: max. 0.03 mg/in² (21 CFR 177.1550)

*** Ende des Berichts *** / *** End of test report ***