

Konformitätserklärung

FDA

**Geltungsbereich: GYLON® Werkstoffe, GYLON EPIX®,
GYLON BIO-LINE® gefertigt aus GYLON® blau Style 3504,
GYLON BIO-LINE® PLUS gefertigt aus GYLON® Style 3522 / 3527
und GYLON® Style 3505 (3505 ist unbedrucktes GYLON® 3504 blau).**

GYLON® standard Style 3500, GYLON® standard Style 3501-E, GYLON EPIX® standard Style 3501-E EPX und GYLON® weiß Style 3510, GYLON EPIX® weiß Style 3510 EPX erfüllen die FDA-Vorschriften 21CFR177.1550. Diesen Ansprüchen genügen alle Bestandteile und Inhaltsstoffe. Die Füllstoffe sind akzeptiert unter 21CFR177.2600 und die Farbpigmente (falls vorhanden) unter 21CFR178.3297. Die Markierungsfarbe erfüllt die Vorschrift 21CFR 175.300. GYLON® Standard Style 3500 hat außerdem die Freigabe des USDA für Anwendungen mit Direktkontakt bei Fleisch und Geflügel.

GYLON® blau Style 3504, GYLON EPIX® blau Style 3504 EPX oder GYLON® Style 3506 (pigmentlos), GYLON® ENVELON® Style 3565 und GYLON® Style 3505 erfüllen die FDA-Vorschriften 21CFR177.1550. Diesen Ansprüchen genügen alle Bestandteile und Inhaltsstoffe. Die Füllstoffe sind in dem Food Chemicals Codex (FCC, 3rd Edition) aufgeführt und als grundsätzlich sicher anerkannt (GRAS – 21CFR170.30). Die Markierungsfarbe erfüllt die Vorschrift 21CFR175.300.

GYLON® soft Style 3545 erfüllt die FDA-Vorschriften 21CFR177.1550, 21CFR182.10, 21CFR182.1217 und 21CFR175.300 für seine Bestandteile. Die Menge der sich herauslösenden Materialien kann die Anforderungen nach 21CFR177.1550 überschreiten. Die sich herauslösenden Materialien erfüllen jedoch die FDA-Vorschriften 21CFR170.30 und sind als grundsätzlich sicher anerkannt (GRAS). Die Markierungsfarbe erfüllt die Vorschrift 21CFR175.300.

GYLON® 3522 / 3527 erfüllt die FDA-Vorschriften 21CFR177.1550 mit allen Bestandteilen und Inhaltsstoffen.

Produkte hergestellt aus GYLON® sind frei von Gefahren tierischen Ursprungs (ADI-frei), frei von Silikon und frei von Phthalaten (gesonderte Erklärung auch für andere GYLON® Werkstoffe verfügbar).

Produkte hergestellt aus GYLON® Blau Style 3504 und GYLON® Style 3522/3527 sind zusätzlich in Übereinstimmung mit folgenden Spezifikationen:

- **EC 1935/2004, EC 10/2011** (GYLON® Weiß Style 3510, GYLON® Blau Style 3504, GYLON® 3522), Anforderung zur vollständigen Rückverfolgbarkeit muss beim Bestellvorgang mit angegeben werden.
- **USP class VI** und zusätzlich Kapitel 31, 87, 88, 281 & 661
- **Belgaqua** (Zertifizierter Hydrocheck Test nur für GYLON® Blau Style 3504 verfügbar)
- **NSF 61** (Approved American National standard for drinking water, nur für unbeschriftetes GYLON® 3504 verfügbar, der Style wird dann automatisch GYLON® Style 3505 benannt)
- **ABS** (Committee of Operational safety)
- **IEC/TS 60079-32** (Vermeidung von Zündgefahren, Ladungstransfer und Entladungen)
- **BAM** (Standard für den Einsatz in flüssigem und gasförmigen Sauerstoff)

Weitere Zertifikate und Bescheinigungen sind auf Anfrage verfügbar.
Dieses Dokument besitzt kein Ablaufdatum.

10. November 2022
Ralf Kulesa
Senior Application Engineer



Garlock GmbH
Postfach 21 04 64, 41430 Neuss
41468 Neuss
Falkenweg 1,
Telefon 0 21 31/3 49-0
Telefax 0 21 31/3 49-2 22

GARLOCK GMBH
an Enpro Company

Falkenweg 1, 41468 Neuss, Germany
☎ +49 2131 349 0
garlockgmbh@garlock.com
www.garlock.com

Garlock Sealing Technologies
Garlock USA
Garlock Australia

Garlock Canada
Garlock China
Garlock Germany

Garlock de México
Garlock New Zealand
Garlock Singapore