

MANUFACTURER CERTIFICATION

PUR FOOD-AS

Manufacturer certification of NORRES PUR FOOD-AS hoses regarding suitability for applications in the food sector

Polyurethane hoses of the NORRES PUR FOOD-AS series, which are made from special, particularly high-quality raw materials, are perfectly suited for many applications in the food sector. This product series includes the following hose types, with transparent, non- coloured wall:

- PROTAPE® PUR-INOX 330 FOOD-AS variants ...1018
- PROTAPE® PUR-INOX 331 FOOD-AS variants ...1018, ...2028
- PROTAPE® PUR-C 335 FOOD-AS FLAT variants ...0000
- AIRDUC® PUR-INOX 350 FOOD-AS variants ...1018
- AIRDUC® PUR-INOX 351 FOOD-AS variants ...1018
- AIRDUC® PUR-INOX 355 FOOD-AS variants ...1018
- AIRDUC® PUR-INOX 356 FOOD-AS variants ...1018
- AIRDUC® PUR 356 FOOD-AS REINFORCED variants ...5114
- BARDUC® PUR-INOX 382 FOOD-AS variants ...1014

The properties of the polyurethane used for the hose wall include the following:

- **EU-Directive 10/ 2011 and 2015/ 174:**
The monomers and additives used according to the **EU-Directive 10/2011** as well as the **EC 1935/2004** and the **latest EU-Directive 2015/ 174**.
- **Compliance with FDA** (US Food and Drug Administration) regulations:
The raw materials and additives used (except for stabilizers) are listed in the **FDA Code of Federal Regulations, Title 21 § 177.2600 "Rubber articles intended for repeated use"** dated April 1, 2010. The antioxidants and stabilizers used are listed in § 178.2010 „Antioxidants and/or stabilizers for polymers“.
- **BfR** (German Federal Institute for Risk Assessment, formerly BgVV):
The monomers used in manufacture are listed in the **German Commodities Ordinance (BGVO)** published December 23, 1997 (BGBl. 1998 I, p. 5), last changed on June 24, 2013.
The used initial substances are listed in Section 2.1, Category 1 of **Recommendation XXXIX, "Commodities based on Polyurethanes"** BfR from June 1, 1998, last changed on January 1, 2012.

To realize the antistatic properties, we add an additive to the basic material with the following properties:

- **Compliance with FDA** (US Food and Drug Administration) regulations:
The used ingredients are comply with the following regulations of the US Food and Drug Administration (US-FDA) **21 CFR §177.2600 Food type VIII**
- **EU-Directive 10/ 2011** as well as **EC 1935/ 2004** and the **latest EU-Directive 2015/ 174**

When we label hoses with the official food logo of the EU, the „glass/fork“ symbol, we have an official approval for the **entire hose** in each case by an **independent testing laboratory** in accordance with the **EU-Directive 10/ 2011**.

The examinations carried out by an independent testing laboratory show that these product lines meet the requirements of the **EU-Directive 10/ 2011**, relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs and the German BGVO for food contact articles. Please note the official test certificate.

Note: Some of the guidelines for food contact cited above, which are based on EU Directives, lists limitations of the residual content of individual components of synthetic materials. However, it should be noted that the EU-Directive 10/2011, which applies to all EU member states, sets a limit value for the migration in synthetic products for food sector. Even if, as in this case, an official statement from the manufacturer is available, according to EU-Directive 10/2011, these tests should be performed on the end product by the processor using the corresponding foods or food simulation materials. Times and temperatures should be chosen to reflect actual conditions during the normal use of the articles, in accordance with the rule from EU-Directive 10/2011. It is the responsibility of the processor to ensure that the article is suitable for the intended purpose.)

Our quality management system is certified according to DIN/ISO 9001.

HERSTELLERBESCHEINIGUNG PUR FOOD-AS

Herstellerbescheinigung der NORRES PUR FOOD-AS Schläuche zur Eignung im Lebensmittelbereich

Wir bestätigen hiermit, dass die Polyurethan Schläuche der NORRES PUR FOOD-AS Serie, welche aus speziellen und besonders hochwertigen Rohstoffen gefertigt werden, hervorragend für viele Anwendungen im Lebensmittelbereich geeignet sind. Zu dieser Produktreihe zählen unter anderem die folgenden Schlauchtypen mit transparenter, uneingefärbter Wandung:

- PROTAPÉ® PUR-INOX 330 FOOD-AS in der Variante ...1018
- PROTAPÉ® PUR-INOX 331 FOOD-AS in der Variante ...1018, ...2028
- PROTAPÉ® PUR-C 335 FOOD-AS FLAT in der Variante ...0000
- AIRDUC® PUR-INOX 350 FOOD-AS in der Variante ...1018
- AIRDUC® PUR-INOX 351 FOOD-AS in der Variante ...1018
- AIRDUC® PUR-INOX 355 FOOD-AS in der Variante ...1018
- AIRDUC® PUR-INOX 356 FOOD-AS in der Variante ...1018
- AIRDUC® PUR 356 FOOD-AS REINFORCED in der Variante ...5114
- BARDUC® PUR-INOX 382 FOOD-AS in der Variante ...1014

Das für die Schlauchwandung verwendete Material hat die folgenden Eigenschaften:

- **EU-Verordnung 10/2011 und 2015/174:**
Die eingesetzten Monomere und Additive entsprechen der **EU-Verordnung 10/2011** sowie **EG 1935/2004** und der **Ergänzungsverordnung 2015/174**.
- **FDA-Konformität** (Food and Drug Administration der USA):
Die verwendeten Roh- und Zusatzstoffe (ausgenommen Stabilisatoren) sind im **Code of Federal Regulations, Title 21 § 177.2600 „Rubber articles intended for repeated use“** der FDA vom 01.04.2010 gelistet. Die verwendeten Antioxidantien / Stabilisatoren sind im § 178.2010 „Antioxidants and/or stabilizers for polymers“ aufgeführt.
- **BfR** (Deutsches Bundesinstitut für Risikobewertung, ehemals BgVV):
Die bei der Herstellung eingesetzten Monomere sind in der **Bedarfsgegenständeverordnung** in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S.5), zuletzt geändert am 24.06.2013, gelistet. Die monomeren Ausgangsstoffe sind in Kapitel 2 der **Empfehlung XXXIX, „Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen“** des BfR vom 01.06.1998, zuletzt aktualisiert am 01.01.2012, gelistet.

Zur Erzielung der ableitfähigen Eigenschaften wurden dem Grundwerkstoff Wirkstoffe mit folgenden Eigenschaften zugegeben:

- **FDA-Konformität** (Food and Drug Administration der USA):
Die verwendeten Inhaltsstoffe entsprechen der folgenden Zulassung der Unites States Food and Drug Administration (US-FDA) FCN (Food Contact Notification)
21 CFR §177.2600 Food Type VIII
- **EU-Verordnung 10/2011** sowie **EG 1935/2004** und der **neuesten EU-Verordnung 2015/174**

Für diejenigen Schläuche, welche mit dem offiziellen Lebensmittellogo der EG, dem „Glas-/Gabelzeichen“, gekennzeichnet sind, besteht jeweils für den **gesamten Schlauch** eine offizielle Untersuchung durch ein **unabhängiges Prüfinstitut** nach der **EU-Verordnung 10/2011**.

Die bei einem unabhängigen Prüfinstitut durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass diese Produktreihen den Anforderungen der **EU-Verordnung 10/2011 „Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“** und der **Bedarfsgegenständeverordnung** für Lebensmittelbedarfsgegenstände entsprechen. Bitte beachten Sie das offizielle Prüfzeugnis.

(Hinweis: Die oben genannten Richtlinien für den Lebensmittelkontakt, die auf EU-Richtlinien basieren, führen teilweise zu Begrenzungen des Restgehalts von einzelnen Kunststoffkomponenten. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die EU-Verordnung 10/2011, die für alle EU-Mitgliedsstaaten gilt, einen Grenzwert für Migrationen aus Kunststoffprodukten im Lebensmittelbereich vorsieht. Auch wenn, wie in diesem Fall, eine offizielle Bestätigung seitens des Herstellers vorliegt, sollen in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 10/2011 diese Messungen vom Anwender am Endprodukt durchgeführt werden, wobei diese mit dem entsprechenden Lebensmittel oder lebensmittelsimulierenden Stoffen in Kontakt stehen. Zeit und Temperaturen sollen derart gewählt werden, dass sie den tatsächlichen Verhältnissen im normalen Gebrauch der Artikel, gemäß der Regel der EU-Verordnung 10/2011, entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass der Artikel für den angestrebten Verwendungszweck geeignet ist.)

Unser Qualitätsmanagement ist nach DIN/ISO 9001 zertifiziert.