

31 luglio 2018

Dichiarazione relativa a

# Materiali Seeflex 040E, 040AS, 020E & 060ES

NOTA: Questa dichiarazione è basata sulle informazioni forniteci dal fornitore del materiale e corrisponde alla nostra conoscenza attuale. BFM® Global utilizza Seeflex 040E, Seeflex 040AS, Seeflex 020E e Seeflex 060ES per produrre i nostri connettori, tuttavia non possiamo garantire l'idoneità del materiale per qualsiasi applicazione specifica e non ci assumiamo alcuna responsabilità in relazione alle informazioni fornite di seguito.

## Sostanze estraibili:

Per quanto a nostra conoscenza, i fornitori di materiali di BFM® Global non utilizzano né incorporano intenzionalmente i seguenti agenti nel Seeflex 040E, 040AS, 020E o 060ES che utilizziamo per la produzione dei nostri connettori.

- Bisphenol-A (BPA)
- Bis (2-ethylhexy) phthalate (DEPH)
- Dibutyl Phthalate (DBP)
- Benzyl Butyl Phthalate (BBP) or any other Phthalates)
- Cyanuric Acid
- Latex
- Melamine
- Nonylphenols
- Oleamide
- Silicone

## TSE e BSE:

Seeflex 040E, Seeflex 040AS, Seeflex 020E e Seeflex 060ES sono materiali organici sintetici che contengono sostanze derivate da fonti di sego. I nostri fornitori ci hanno assicurato che le condizioni di lavorazione utilizzate nella produzione di questi derivati del sego sono conformi alle condizioni minime descritte di seguito per la lavorazione dei grassi trasformati elencati nell'Allegato XIII, Capitolo XI del Regolamento UE 142/2011/CE e nelle Note di orientamento EMA/410/01 Rev 3.

Condizioni di Processo: Regolamento 142/2011/CE Allegato XIII Capitolo XI

- A) Transesterificazione o idrolisi ad almeno: 200°C, sotto la pressione adeguata corrispondente, per 20 minuti (glicerolo, acidi grassi ed esteri); oppure
- B) Saponificazione con NaOH 12 M (glicerolo e sapone) in un processo discontinuo a 95°C per 3 ore, o in un processo continuo a 140°C, 2 bar (2.000 hPa) per 8 minuti; oppure
- C) Idrogenazione a 160°C a 12 bar (12.000 hPa) per 20 minuti.

Queste condizioni sono considerate sufficienti per inattivare i trasmettitori di BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina) e TSE (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile). Le condizioni soddisfano inoltre i requisiti dell'Allegato C.5 della norma ISO 22442-1:2007 riguardante la lavorazione dei derivati del sego utilizzati nei dispositivi medici.

Inoltre, questo prodotto derivato dal sego è conforme alle normative della Food and Drug Administration degli Stati Uniti riguardanti l'uso di materiali bovini proibiti negli alimenti (21 CFR § 189.5) e nei cosmetici (21 CFR § 700.27), poiché i materiali bovini proibiti non includono i derivati del sego.

FIRMATO PER CONTO DI BFM® GLOBAL LTD



BLAIR MCPHEAT  
DIRECTOR