

Konformitätserklärung/Declaration of Conformity

Diese Konformitätserklärung umfasst die Schläuche der Novoplast-Produktlinie „**Master-Tube PUR 98A Food**“ aus Polyurethan 98 Shore A Ether, gemäß der Angaben und Abmessungen des aktuell gültigen Datenblatts.
*This Declaration of Conformity includes all tubes of Novoplast product line „**Master-Tube PUR 98A Food**“ made of polyurethane 98 Shore A Ether, according to the information and dimensions of currently valid data sheet.*

Angaben zu den eingesetzten Rohstoffen/Information on the raw materials used

Die zur Herstellung verwendeten Roh- und Zusatzstoffe sind in der FDA-Richtlinie 21 CFR §177.2600 aufgeführt.
The material manufacturer confirms that the raw materials and additives used for the production are listed in the Code of Federal Regulations, Title 21 § 177.2600 of the FDA.

Die eingesetzten Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14.01.2011 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 23.09.2020. Es ist jedoch sicherzustellen, dass bei der bedarfsgerechten Migrationsprüfung am Fertigerzeugnis im Migrat keine nachweisbaren Mengen an primären aromatischen Aminen enthalten sind und Globalmigrationen, spezifische Migration sowie andere stoffliche Beschränkungen sich im Rahmen der (EU) 10/2011 befinden. Zudem dürfen Fertigerzeugnisse das Aussehen, den Geruch und den Geschmack des Lebensmittels nicht beeinträchtigen.

The raw materials used comply with Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 for plastic materials and articles intended to come into contact with food, as last amended by Commission Regulation (EU) 2020/1245 of 23 September 2020. However, it must be ensured that no detectable quantities of primary aromatic amines are present in the migrate product during the migration test on the finished product as required and that global migrations, specific migration and other material restrictions are within the scope of (EU) 10/2011. In addition, finished products must not impair the appearance, smell and taste of the food.

Die in den Rohstoffen verwendeten Monomere sind in der Verbrauchsgüterverordnung in der Fassung der Mitteilung vom 23. Dezember 1997 (BGBl, 1998 I S. 5), zuletzt geändert am 15.02.2016, aufgeführt. Die monomeren Ausgangsstoffe sind in Kapitel 2 der Empfehlung XXXIX "Verbrauchsgüter auf Polyurethanbasis" des BfR vom 01.06.1998, Stand vom 01.01.2012, aufgeführt.

The monomers used in the raw materials are listed in the Consumer Goods Ordinance in the version of the notification dated 23 December 1997 (BGBl, 1998 I p. 5), last amended on 15 February 2016. The monomer starting materials are listed in Chapter 2 of Recommendation XXXIX "Polyurethane based consumer goods" of the BfR of 1 June 1998, as amended on 1 January 2012.

Angaben zur Novoplast-Produktlinie/Details of the Novoplast product line „**Master-Tube PUR 98A Food**“

Aufgrund der Ergebnisse der durchgeführten Laboruntersuchungen eines akkreditierten Institutes erklären wir, dass der bedruckte, naturfarbene „**Master-Tube PUR 98A Food**“ aus Polyurethan unter folgenden Prüfbedingungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einschließlich der Änderungsverordnung 2020/1245 sowie der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung vom 15.02.2016 entspricht.

*Based on the results of laboratory tests carried out by an accredited institute, we declare that the printed, natural-coloured tube sections „**Master-Tube PUR 98A Food**“ made of polyurethane meet the requirements of Regulation (EU) No. 10/2011, including its latest amendments from 15 February 2016, under the following test conditions.*

A MASTERFLEX GROUP COMPANY

Novoplast Schlauchtechnik GmbH
In den Langen Stücken 6
38820 Halberstadt, Germany
Tel. +49 3941 6869-0
Fax +49 3941 6869-40
www.schlauchtechnik.de
info.novoplast@MasterflexGroup.com

Geschäftsführung /
Managing Directors:
Mark Becks,
Jens Schopferer,
Christian Horstkötter

Sitz der Gesellschaft / Registered in:
Halberstadt, Germany
Amtsgericht/Reg. Office: Stendal
HRB 101417

UST.-Id Nr./VAT ID No.: DE 139 375 242
Ust.-Nr./Tax No.: 117 110 00528

Please transfer to:
Commerzbank AG

Swift Code: COBADEFFXXX
IBAN: DE 11 4204 0040 0402 9393 00

**Informationen zu Lebensmittelkontakt/
Information on food contact**

Tag der Ausstellung/Date of issue: 26.04.2023



Der o. g. Schlauch ist unter den Standardprüfbedingungen nach DIN EN 1186-1:2002-07 und DIN EN 13130-1:2004-08 (Mehrwegkontakt) geeignet für den Kontakt mit jeglichen Lebensmitteln (Simulanzien A, B, C, D1, D2 und E), sofern die Kontaktzeit von 2 Stunden bei bis zu 70 °C nicht überschritten wird. Ausnahme stellt die Prüfbedingung der Migration in 95% Ethanol (Gesamtmigration) dar. Hier sind maximal 60°C zulässig.

Under the applied standard testing conditions according DIN EN 1186-1:2002-07 and DIN EN 13130-1:2004-08, (repeated-use) the above-mentioned tube is suitable for contact with all foodstuffs (simulants A, B, C, D1, D2 and E, provided that the contact time of 2 hours at up to 70 °C is not exceeded. An exception is the test condition of migration in 95% ethanol (total migration). Here, a maximum of 60°C is permissible.

Anwendungen mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder sind ausgeschlossen.
Applications with food for babies and young children are excluded.

Auf die oben genannten Bedingungen ist der Anwender in geeigneter Form hinzuweisen, d.h. das Produkt ist eindeutig zu kennzeichnen, um unbeabsichtigten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch sicher auszuschließen.
The above-mentioned conditions of use have to be specified definitely on the labelling or in the directions of use to preclude an unintentional improper use.

Somit entspricht der „**Master-Tube PUR 98A Food**“ mit den oben genannten Bedingungen gleichzeitig auch den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB).
With regard to the above-mentioned conditions also meets the requirements of Regulation (EU) No. 1935/2004 and the German food and Feed Code (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB).

Durch die GMP konforme Herstellung der Schläuche gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2016 (Good Manufacturing Practice=Gute Herstellungspraxis) und ein nach ISO 9001 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem werden Produktkontaminationen ausgeschlossen und eine gleichbleibende Produktqualität sowie die Rückverfolgbarkeit sichergestellt.

The GMP conform production of the tubes according to Regulation (EC) No 2023/2016 (Good Manufacturing Practice) and an ISO 9001-certified quality management system prevent product contamination and ensure consistent product quality and traceability.

Der o. g. Schlauch ist vor dem ersten Gebrauch mit alkalischen oder sauren Reinigungsmitteln zu reinigen. Um mögliche Restrisiken einer Produktkontamination zum Schutz des Verbrauchers sicher auszuschließen, ist nach der Reinigung das Mittel vollständig abzuspülen. Des Weiteren empfehlen wir, dass bei bedruckten Schläuchen der Kontakt zwischen dem einseitig angebrachten Drucktext und dem Lebensmittel, wenn möglich vermieden wird, da die eingesetzte Druckerfarbe keine Lebensmittelzulassung hat. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält diese jedoch keine besorgniserregenden Stoffe.

The above-mentioned tube must be cleaned with alkaline or acidic cleaning agents before first use. In order to safely exclude possible rest risks of product contamination for the protection of the consumer, the medium must be completely rinsed off after cleaning. Furthermore, we recommend that in the case of printed tubes, contact between the printed text on one side and the foodstuff is avoided if possible, as the printing ink used does not have food approval. According to the regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) the printing ink used does not contain any substances of concern.

A MASTERFLEX GROUP COMPANY

Novoplast Schlauchtechnik GmbH
In den Langen Stücken 6
38820 Halberstadt, Germany
Tel. +49 3941 6869-0
Fax +49 3941 6869-40
www.schlauchtechnik.de
info.novoplast@MasterflexGroup.com

Geschäftsführung /
Managing Directors:
Mark Becks,
Jens Schopferer,
Christian Horstkötter

Sitz der Gesellschaft / Registered in:
Halberstadt, Germany
Amtsgericht/Reg. Office: Stendal
HRB 101417

UST.-Id Nr./VAT ID No.: DE 139 375 242
Ust.-Nr./Tax No.: 117 110 00528

Please transfer to:
Commerzbank AG

Swift Code: COBADEFFXXX
IBAN: DE 11 4204 0040 0402 9393 00

Hinzugefügte Komponenten, Änderungen durch Gebrauch oder nachträglich vorgenommene Änderungen sind ausdrücklich ausgeschlossen. Die vorliegende Erklärung verliert ihre Gültigkeit in dem Falle, dass die Verwendung des Produkts nicht in Übereinstimmung mit den in geltenden Vorschriften angegebenen Bedingungen erfolgt.
Added components, changes due to use or subsequent changes are expressly excluded. This declaration loses its validity in the case that the product is not used in accordance with the conditions specified in applicable regulations.

Das Produkt wurde hergestellt und die Erklärung ausgestellt von:/
The product was manufactured and the declaration issued by:

Novoplast Schlauchtechnik GmbH
In den Langen Stücken 6
38820 Halberstadt
Germany



Unterschrift Geschäftsführung/Signature Managing Director



Unterschrift QMB/Signature Head of Quality Dept.

A MASTERFLEX GROUP COMPANY

Novoplast Schlauchtechnik GmbH
In den Langen Stücken 6
38820 Halberstadt, Germany
Tel. +49 3941 6869-0
Fax +49 3941 6869-40
www.schlauchtechnik.de
info.novoplast@MasterflexGroup.com

Geschäftsführung /
Managing Directors:
Mark Becks,
Jens Schopferer,
Christian Horstkötter

Sitz der Gesellschaft / Registered in:
Halberstadt, Germany
Amtsgericht/Reg. Office: Stendal
HRB 101417

UST.-Id Nr./VAT ID No.: DE 139 375 242
Ust.-Nr./Tax No.: 117 110 00528

Please transfer to:
Commerzbank AG

Swift Code: COBADEFFXXX
IBAN: DE 11 4204 0040 0402 9393 00