

Nous certifions que les pièces ont été contrôlées et reconnues conformes aux éléments spécifiés dans ce document

Aseptic seals

V/Cde 529 007 du 06/12/2023 AR: 1149036

Désignation SMS L PTFE FDA WHITE

Votre Ref 3370.51

48,6 X 60,6 X 5,6 DN 51

Notre Ref 19 3932 0051

Lot N° BO40811

Date Production : 05/2023

Quantité 30

Bon de livraison 12230640

Matière PTFE N° 95101

Matière : PTFE VIERGE FDA

	CONTRÔLE RÉCEPTION
DATE DE CONTRÔLE :	08/12/2023
CONTRÔLEUR :	CT
CODE ART. :	3370.51
COULÉE N°/LOT N° :	BO40811
	529007 30Pcs

Date : 07/12/2023

S.ROBE / Responsable Qualité Fabrication

Tel : 33478435977

Email : qualite.produit@techne.fr

P.O



Informations générales

Plage de température	-200°C / +260°C
Matière	PTFE
Couleur	Blanc
Résistance chimique	☒ ROHS3 (UE/2015/863) ☒ Sans SVHC ¹ ☒ Sans Phtalate

Propriétés

Test	Norme	Unité	Valeur requise	Valeur
Densité	ISO 13000-1	g/cm3	2.130 - 2.190	
Allongement à la rupture	ASTM D4894	%	>200	
Résistance à la traction	ASTM D4894	MPa	>20	
Dureté	ISO 868	Shore D	>54	
Déformation permanente sous charge • Durée : 24h • Température : 23°C • Charge : 14MPa	ASTM D395	%	6 - 7.5	
Conductivité thermique	ASTM C177	W/m.K		0.34
Absorption d'eau	ASTM D570	%	0.01	
Résistance à la compression sous 1% de déformation	ASTM D695	MPa	>4	
Déformation sous charge • Durée : 24h • Température : 23°C • Charge : 14MPa	ASTM D395B	%	10 - 13	
Coefficient de frottement dynamique	ASTM D1894		0.06 - 0.08	
Dureté à la bille	ASTM D785	MPa	>23	
Coefficient de frottement statique	ASTM D1894		0.08 - 0.10	
Coefficient d'expansion thermique	ASTM D696	10 ⁻⁵ /°C	12 - 15	
Résistance diélectrique dans l'air		kV/mm	>30	
Résistivité volumique	ASTM D257	ohm.cm	10 ¹⁸	
Resistivité surfacique	ohm	ohm	10 ¹⁷	

Homologations

FDA positive list	
Commentaire	21.177.1550
UL94 : Résistance au feu Etats-Unis	
Commentaire	Tests are OK. Not tested by UL labortory
Niveau	V0
W270 : Eau potable Allemagne	
Echéance	21/01/2025
USP VI : Médical Etats-Unis	
Commentaire	<87> and <88> / - 121°C
ADI : ADI Animal Derived Ingredient free	
3A	

SVHC = Substance of Very High Concern selon réglementation REACH 1907/2006
 Ces données sont destinées à informer sur nos produits.
 Elles n'engagent en rien la responsabilité de la société et sont susceptibles d'être modifiées sans préavis à tout moment.
 Les valeurs indiquées se basent sur une quantité limitée d'essais sur éprouvettes fabriquées en laboratoire.
 Les valeurs sur pièces finies peuvent différer sensiblement de ces valeurs normalisées.

Créée le 27/06/2008 par ET
 Indice : 19
 Modifié le 27/03/2023 par FDE

Commentaire For multiple use plastic materials number 20-27.

EU 2023/2006 : Bonne pratique de fabrication

WR : WRC/WRAS Eau potable Royaume Uni

Echéance 17/07/2024

FDA migration test

Commentaire 21 CFR 177.2600

Niveau Aqueous & fatty foods

Medical Device Regulation (MDR)

Commentaire Compliance with Annex 1 - Chap. II - Art. 10.4.1

Niveau Verification done on CLP-ATP 17 list

1935/2004 - Regulation 10/2011 : Contact alimentaire matières plastiques

Commentaire B, D1 & D2

To the best of our knowledge on raw materials and production process used, we inform you that our items:

- Does not contain any of the substances listed in the Directive 76/769/EC and subsequent amendments ("Restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations")
- Does not contain Cadmium, Lead; Mercury or hexavalent Chromium, according to Directive 2000/53/EC (End of life vehicles")
- Does not contain Cadmium, Lead, Mercury or hexavalent Chromium, Polybrominated biphenyls (PBB) and Polybrominated Diphenylethers (PBDE), according to 2011/65/EC ("ROHS restrictions of hazardous substances in waste from electrical and electronic equipment")
- Does not contain Polychlorinated biphenyls (PCB) according to directive 76/796/EC
- Does not contain any of the substances listed in the Global Automotive Declarable Substance List (GADSL 2015)
- Does not contain pentabromodiphenyl ether, octabromodiphenyl ether, according to Directive 2003/11/EC relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations
- Does not contain nonylphenol, nonylphenol ethoxylate and cement, according to Directive 2003/53/EC relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations
- Does not contain perfluorooctane sulfonates, according to Directive 2006/122/EC
- Does not contain Polycyclic Aromatic Hydrocarbon (IPA in Italian, PAH in English, PAK in German), Benzo(a) pyrene, Benzantracene, Benzo(b) fluoranthene, fluoranthene
- Does not contain Bisphenol A (BPA)
- Does not contain amianthus
- Does not contain Bis (2-ethylhexyl) phthalate, DEHP
- Does not contain Polyvinyl butyrals (PVB)
- Does not contain Dimethylformamide
- Does not contain Dimethyl (E) butenedioate
- Does not contain Hexabromocyclododecane (HBCDD)
- Does not contain dimethylfumarate (DMF)
- Does not contain Di-isononyl phthalate (DINP), Di-isodecyl phthalate (DIPP), Di-n-octylphthalate (DNOP) or other phthalate
- Does not contain Latex
- Does not contain substances that deplete the ozone layer according to regulation EC 1005/2009
- Does not contain Trichlorethylène and Tetrachloroethylene according to regulation EC 1005/2009
- Does not contain Melamine
- Does not contain N-Methylpyrrolidon (NMP)
- Does not contain calcium stearate and sodium stearate
- Does not contain Bovine or sheep derived materials (inks, colorants, slip agents, mold release, degreasers, catalysts...). Therefore, based upon knowledge of the manufacturing process and the raw materials used, the transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Transmittable Agents of Animal Spongiform Encephalopathy (TSE) via the product line listed above is not expected to occur
- Does not contain animal or human derived ingredients or derivatives
- Does not contain Halogens or halogen elements (volatile – chemical agent)
- Does not contain radionuclides
- Does not contain chlorine
- Does not contain sulphur
- Does not contain silicone
- Does not contain carcinogenic nitrosamine
- Does not contain adipate
- Does not contain biocide

The user has to check that the finished item may be technically suitable for the requested application. All our products are not systematically analysed to value any material subject to restrictions. Therefore this information is not to be considered either as a promise, or as a guarantee for specific characteristics of the products here listed and their conformity to particular applications.

SVHC = Substance of Very High Concern selon réglementation REACH 1907/2006

Ces données sont destinées à informer sur nos produits.

Elles n'engagent en rien la responsabilité de la société et sont susceptibles d'être modifiées sans préavis à tout moment.

Les valeurs indiquées se basent sur une quantité limitée d'essais sur éprouvettes fabriquées en laboratoire.

Les valeurs sur pièces finies peuvent différer sensiblement de ces valeurs normalisées.

Créée le 27/06/2008 par ET

Indice : 19

Modifié le 27/03/2023 par FDE