

Anyseals NV
Herr Dirk Bartelmann
Preenaker 2-4
BE-1785 Merchtem

Zamien Sarkardeh
Project Manager Hardlines
Tel.: +49 6128 744-385, Fax: +49 6128 744-534
Zamien.Sarkardeh@sgs.com
Consumer and Retail
Non Food

Taunusstein, 14/09/2018

Prüfbericht Nr. / Test-report no. 3977262
Prüfbericht-Version / Test-report version < 1 >

Original Probe Nr. / Original Sample ID	Probenbeschreibung / Sample Description	Probeneingang / Sample Receipt Date
180817541	O-Ring, PTFE rein weiß / O-ring, PTFE pure white Nr. / No. 1699-17301	20/08/2018

Allgemeine Angaben / General Information

SGS-Kundennr. / SGS-Client's ID	: 10151372
SGS-Kundenauftrag / SGS-Customer-Order	: 4659085
Auftragserteilung / Ordering date	: 10/08/2018
Prüfzeitraum / Testing period	: 23/08/2018 – 10/09/2018
Bestell-Nr. / Order No.	: -
Prüfumfang / Testing scope	: Prüfung nach Kundenvorgabe Test according to client's requirements

Beurteilung / Assessment

Prüfanforderungen / Overall assessment	bestanden / pass
Die Probe entspricht in den Untersuchungspunkten den Anforderungen des 21 CFR § 177.1550. The sample meets the requirements of FDA 21 § 177.1550 in the tested items.	

Dieser (e)Prüfbericht annulliert und ersetzt den von SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH ausgefertigten (e)Prüfbericht Nr. 3971353 vom 10.09.2018.
This (e)Report cancels and supersedes the (e)Report No. 3971353 dated 10.09.2018 issued by SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH.

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Dieser Prüfbericht wurde elektronisch erstellt und freigegeben / This test report was electronically created and released:

	Datum / date	Name / name	Funktion / function	Abteilung /department
Erstellung / created	14.09.2018	i.A. Fabienne Kross	Customer Service Assistant	Consumer and Retail Non Food
Freigabe / released	14.09.2018	i.A. Jana Sturm	Customer Service Consultant	Consumer and Retail Non Food

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3977262

Anyseals NV
Preenaker 2-4
BE-1785 Merchtem

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4659085
Datum / Date: 14/09/2018
Seite / Page 2/6

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbare Anteile / FDA 21§ CFR 177.1550 extractable fraction	bestanden / pass
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbares Fluor / FDA 21§ CFR 177.1550 determination of fluorine	bestanden / pass

Bemerkung:

Die Beurteilung erfolgt auf Basis der Prüfergebnisse der entnommenen Teilproben des vorliegenden Prüfmusters.

Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt anhand der genannten Anforderungen, ohne Berücksichtigung etwaiger Messunsicherheiten. Für die Bildung von Summen werden nur Messwerte oberhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze berücksichtigt.

Prüfungen von Mischproben von repräsentativen Teilproben wurden auf Kundenwunsch durchgeführt. Das Ergebnis bezieht sich auf die Mischprobe und nicht auf die Teilprobe.

Die Prüfung von Mischproben erfolgt auf Kundenwunsch und kann eine Abweichung von der genannten Prüfnorm darstellen.

Für Mischproben mit zwei Bestandteilen, die die Hälfte der genannten Anforderungen überschreiten, oder Mischproben mit drei Bestandteilen, die ein Drittel der genannten Anforderung überschreiten, besteht die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Bestandteile die Anforderungen nicht bestehen. In diesen Fällen empfehlen wir eine separate Prüfung der Bestandteile.

Note:

Conclusions on pass/fail are based on the test result from the actual sampling of the received sample(s).

Conclusions are based on the relevant requirements; measurement uncertainties are not taken into account. Only results above the relevant detection limit are taken into account for the calculation of sums.

Test was conducted on composite of random parts of the item as per client's request and the test result is the overall result.

The composite sampling method is based on the client's special request and could be a modification from the testing standard.

For 2-composite mix with results exceeding one half of the relevant requirements or 3-composite mix with results exceeding one third of the relevant requirements, the composite sample may have the possibility of one or more components that can lead to a failure result, it is recommended to test on individual basis.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3977262

Anyseals NV
Preenaker 2-4
BE-1785 Merchtem

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4659085
Datum / Date: 14/09/2018
Seite / Page 3/6

Photodokumentation / Photo documentation



Teilproben-Liste / List of sample parts

Teilpr. Nr / Comp. no	Teilproben ID / Component-ID	Proben-Beschreibung / Sample-Description			Originalproben-ID / Original Sample ID
1	180829437	Migrat / migration	Wasser / water	1699-17301	180817541
2	180829438	Migrat / migration	50% Ethanol / 50% ethanol	1699-17301	180817541
3	180829439	Migrat / migration	n-Heptan / n-heptane	1699-17301	180817541
4	180829440	Migrat / migration	Ethylacetat / ethyl acetate	1699-17301	180817541

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3977262

Anyseals NV
Preenaker 2-4
BE-1785 Merchtem

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4659085

Datum / Date: 14/09/2018

Seite / Page 4/6

Untersuchungsergebnisse / Analytical Results

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbare Anteile / extractable fraction

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant
Dauer / duration

Wasser / water
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Probe oder Teilprobe(n) /
Sample(s) or Subsample(s)

Einheit / Unit **Ergebnis / Result**
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² < 0.2
Bestanden / Pass

Simulanz / simulant
Dauer / duration

50% Ethanol / 50% ethanol
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Probe oder Teilprobe(n) /
Sample(s) or Subsample(s)

Einheit / Unit **Ergebnis / Result**
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² < 0.2
Bestanden / Pass

Simulanz / simulant
Dauer / duration

Heptan / heptane
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Probe oder Teilprobe(n) /
Sample(s) or Subsample(s)

Einheit / Unit **Ergebnis / Result**
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² < 0.2
Bestanden / Pass

Simulanz / simulant
Dauer / duration

Ethylacetat / ethylacetate
2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

Probe oder Teilprobe(n) /
Sample(s) or Subsample(s)

Einheit / Unit **Ergebnis / Result**
1

extrahierbare Anteile / extractable fraction
Beurteilung / Conclusion

mg/in² < 0.2
Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 0,2 mg/in² (21 CFR 177.1550)
Requirement: max 0.2 mg/in² (21 CFR 177.1550)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3977262

Anyseals NV
Preenaker 2-4
BE-1785 Merchtem

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4659085
Datum / Date: 14/09/2018
Seite / Page 5/6

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbares Fluor / determination of fluorine

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant Wasser / water
Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		<u>1</u>
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.03
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Simulanz / simulant 50% Ethanol / 50% ethanol
Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		<u>1</u>
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.03
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Simulanz / simulant Heptan / heptane
Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		<u>1</u>
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.03
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Simulanz / simulant Ethylacetat / ethylacetate
Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		<u>1</u>
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.03
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 0,03 mg/in² (21 CFR 177.1550)
Requirement: max. 0.03 mg/in² (21 CFR 177.1550)

*** Ende des Berichts ***

*** End of test report ***

Prüfbericht Nr. / Test report no. 3977262

Anyseals NV
Preenaker 2-4
BE-1785 Merchtem

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 4659085
Datum / Date: 14/09/2018
Seite / Page 6/6

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgsgroup.de/agb zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbeschränkung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen. Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln. Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.

Hinweis: Die Probe(n), auf die sich die hier dargelegten Erkenntnisse (die "Erkenntnisse") beziehen, wurde(n) ggf. durch den Kunden oder durch im Auftrag des Kunden handelnde Dritte entnommen. In diesem Falle geben die Erkenntnisse keine Garantie für den repräsentativen Charakter der Probe bezüglich irgendwelcher Waren und beziehen sich ausschließlich auf die Probe(n). Die Gesellschaft übernimmt keine Haftung für den Ursprung oder die Quelle aus der die Probe(n) angeblich/tatsächlich entnommen wurde(n).

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service (www.sgsgroup.de/agb). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. This document is an original. If the document is submitted digitally, it is to be treated as an original within the meaning of UCP 600. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Note: The sample(s) to which the findings recorded herein (the "finding s") relate was (were) probably drawn and / or provided by the client or by a third party acting at the client's direction. In this case the findings constitute no warranty of the sample's representativeness of any goods and strictly relate to the sample(s). The company accepts no liability with regard to the origin or source from which the sample(s) is/are said to be extracted.