

Kathleen Julia Ungerer
Customer Service Consultant
Tel.: +49 6128 744-639, Fax: +49 6128 744-534
KathleenJulia.Ungerer@sgs.com
Consumer and Retail
Non Food

Taunusstein, 27/08/2020

Prüfbericht Nr. / Test-report no. 4929827
Prüfbericht-Version / Test-report version < 1 >

Original Probe Nr. / Original Sample ID	Probenbeschreibung / Sample Description	Probeneingang / Sample Receipt Date
200808064	NBR 70 schwarz Material-Nr. 1070-19011 / NBR 70 black, material-no. 1070-19011	13/08/2020



Allgemeine Angaben / General Information

SGS-Kundennr. / SGS-Client's ID	:	10151372
SGS-Kundenauftrag / SGS-Customer-Order	:	5468695
Auftragserteilung / Ordering date	:	11/08/2020
Prüfzeitraum / Testing period	:	14/08/2020 – 25/08/2020
Bestell-Nr. / Order No.	:	-
Prüfumfang / Testing scope	:	Prüfung nach Kundenvorgabe Test according to client's requirements

Beurteilung / Assessment

Prüfanforderungen / Overall assessment	bestanden / pass
Die untersuchte Probe entspricht den Anforderungen der US FDA 21 CFR 177.2600.	
The sample meets the requirements of US FDA 21 CFR 177.2600 in the tested items.	

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	26.08.2020	i.A. Janina Nehls	Customer Service Assistant	Consumer and Retail Non Food
Freigabe / released	27.08.2020	i.A. Kathleen Julia Ungerer	Customer Service Consultant	Consumer and Retail Non Food

Seite /page 1 / 5

Prüfbericht Nr. / Test report no. 4929827

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5468695

Datum / Date: 27/08/2020

Seite / Page 2/5

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
US FDA 21 CFR 177.2600 e) (Gummiprodukte) - Bestimmung der extrahierbaren Anteile / US FDA 21 CFR 177.2600 e) (Rubber Articles) - Determination of Amount of Extractives	bestanden / pass
US FDA 21 CFR 177.2600 f) (Gummiprodukte) - Bestimmung der extrahierbaren Anteile / US FDA 21 CFR 177.2600 f) (Rubber Articles) - Determination of Amount of Extractives	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. 4929827

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5468695

Datum / Date: 27/08/2020

Seite / Page 3/5

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	-	O-Ring	NBR	schwarz / black	200808064

Prüfbericht Nr. / Test report no. 4929827

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5468695

Datum / Date: 27/08/2020

Seite / Page 4/5

Untersuchungsergebnisse / Analytical Results

US FDA 21 CFR 177.2600 e) (Gummiprodukte) - Bestimmung der extrahierbaren Anteile / US FDA 21 CFR 177.2600 e) (Rubber Articles) - Determination of Amount of Extractives

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.2600 e) 2016-04, gravimetrisch / 21 CFR 177.2600 e) 2016-04, gravimetrically

Dauer / duration 7h, gefolgt von 2h / 7 h, followed by 2h
 Temperatur / temperature Rückfluss / reflux
 Ansatz / approach 100 inch²/L

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

	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		1
Wasser (7h) / Water (7h)	mg/inch ²	1.6
Wasser (2h) / Water (2h)	mg/inch ²	0.9
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: 7 Stunden Rückfluss: max. 20 mg/in² (21 CFR 177.2600)
 2 Stunden Rückfluss: max. 1 mg/in² (21 CFR 177.2600)

Requirement: 7 hours reflux: max. 20 mg/in² (21 CFR 177.2600)
 2 hours reflux: max. 1 mg/in² (21 CFR 177.2600)

US FDA 21 CFR 177.2600 f) (Gummiprodukte) - Bestimmung der extrahierbaren Anteile / US FDA 21 CFR 177.2600 f) (Rubber Articles) - Determination of Amount of Extractives

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.2600 f) 2016-04, gravimetrisch / 21 CFR 177.2600 f) 2016-04, gravimetrically

Dauer / duration 7h, gefolgt von 2h / 7 h, followed by 2h
 Temperatur / temperature Rückfluss / reflux
 Ansatz / approach 100 inch²/L

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

	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		1
Hexan (7h) / Hexane (7h)	mg/inch ²	19
Hexan (2h) / Hexane (2h)	mg/inch ²	3.0
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: 7 Stunden Rückfluss: max. 175 mg/in² (21 CFR 177.2600)
 2 Stunden Rückfluss: max. 4 mg/in² (21 CFR 177.2600)

Requirement: 7 hours reflux: max. 175 mg/in² (21 CFR 177.2600)
 2 hours reflux: max. 4 mg/in² (21 CFR 177.2600)

*** Ende des Berichts ***

*** End of test report ***

Prüfbericht Nr. / Test report no. 4929827

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5468695

Datum / Date: 27/08/2020

Seite / Page 5/5

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 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 "findings ") 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.