

## » TECHNISCHE DATEN/TECHNICAL DATA

### ZULASSUNGEN / APPROVALS

» Weitere Zulassungen auf Anfrage / Additional approvals on

	DE/EU	EU 10/2011/EC 1245/2020/EC	USA FDA	EU/USA ISO NORM/ USP NORM	USA NSF 61
GEHR Rohstoffe / GEHR raw material	Trinkwasser / Drinking water	Lebensmittel / Food approval	Lebensmittel / Food approval	Med-Technik / Medical	Trinkwasser / Drinking water
GEHR PVC-U® ●	KTW/BWGL*, WRAS*	-	-	-	-
GEHR PVC-C® ○	-	-	-	-	☑
GEHR PE-HD® ○	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PE-HD® ●	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PE-UHMW® ●	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PE-UHMW® ○	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PE-UHMW® ●	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PE-UHMW® ●	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PP® ○	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
GEHR PP® ●	-	☑	21 CFR 177.1520	-	-
MEDI-GEHR PP-HT MG® ○	-	☑	21 CFR 177.1520	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	-
GEHR ABS® ○	-	-	21 CFR 180.22 & 181.32	-	-
GEHR PMMA® Rohre/Tubes ○	-	☑	21 CFR 177.1010	-	-
GEHR PMMA® Stäbe/Rods ○	-	☑	21 CFR 177.1010	-	-
GEHR PA 6 C® ○	-	☑	21 CFR 177.1010	-	-
GEHR PA 6 XT® ○	-	☑	21 CFR 177.1010	-	-
GEHR PA 6.6® ○	-	-	21 CFR 177.1010	-	-
GEHR PA 12 TR® ○	-	☑	21 CFR 176.170	USP VI, ISO 10993	-
GEHR POM-C® ○	KTW/BWGL**	☑	21 CFR 177.2470	-	☑**
GEHR POM-C® ●	KTW/BWGL**, ACS**	☑*	21 CFR 177.2470	-	☑**
GEHR POM-C® ●	-	☑	21 CFR 177.2470	-	-
GEHR POM-C® cal. ○	KTW/BWGL**	☑	21 CFR 177.2470	-	-
GEHR POM-C® cal. ●	KTW/BWGL**	☑	21 CFR 177.2470	-	-
GEHR POM-10PE® ●	-	-	21 CFR 177.2470	-	-
GEHR PET® ○	-	☑	21 CFR 177.1630	-	-
GEHR PBT® ○	-	☑	21 CFR 177.1660	-	-
GEHR PC® ○	-	-	21 CFR 177.1580	-	-
GEHR PVDF® ○	-	☑	21 CFR 177.2510	-	☑
GEHR PSU® ○	-	-	21 CFR 177.1655	-	-
GEHR PPSU® ●	-	☑	21 CFR 176.170	-	-
MEDI-GEHR PPSU MG® ●	-	☑	21 CFR 176.170	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	-
GEHR PEI® ○	KTW/BWGL, WRAS	☑ (EU nicht F)	21 CFR 177.1595	-	-
GEHR PEEK® ○	WRAS	☑	21 CFR 177.2415	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	☑
MEDI-GEHR PEEK MG® ○	-	☑	21 CFR 177.2510	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	-
MEDI-GEHR PEEK MG® ●	-	☑	21 CFR 177.2415	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	-
MEDI-GEHR PC® ○	-	-	21 CFR 177.2415	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	-
GEHR PC® ○	-	-	21 CFR 177.1580	-	-
MEDI-GEHR PET MG® ○	-	☑	21 CFR 177.2415	ISO10993-1, -5, -12, -18 USP class VI	-

Diese Tabelle zeigt eine Auflistung der Übereinstimmungen der derzeit von GEHR GmbH verwendeten Rohstoffe und Halbzeuge (Überprüfung der Werkstoff-Zusammensetzung im Vergleich mit entsprechenden Positivlisten und Migrationsbestimmungen). Die Eignung der oben angeführten Zulassungen (z. B. hinsichtlich der Globalmigration) muss am Fertigteil durch den Bearbeiter oder Inverkehrbringer überprüft werden. Der Bearbeiter oder Inverkehrbringer trägt hierbei die Verantwortung. Eine detaillierte Stellungnahme zum Thema „Physiologie“ erhalten Sie gerne direkt von unserer Anwendungstechnik bei GEHR GmbH.

This table shows a list of regulations that GEHR semi-finished products are complying with at present, evaluation of the composition of materials compared with the corresponding positive lists and migration regulations. The suitability of above-mentioned regulations (e.g. regarding global migration) has to be checked on the finished part by the convertor or the distributor. The convertor or distributor takes the full responsibility. For a detailed statement regarding the topic “Physiology” please ask our Application Engineering Division at GEHR GmbH.

Farben / Colours:

- grau / grey    ○ hellgrau / light grey    ● schwarz / black
- blau / blue    ● hellblau / light blue
- natur / natural                      transparent
- weiß / white                          grün/ green

Halbzeuge Zulassung (rot) / Semi-finished products approval (red)

Rohstoffe Zulassung (schwarz) / Raw material approval (black)

\* Nicht für jede Abmessung / Not for every dimension

\*\* Auf Anfrage / On request

- Entspricht nicht den Vorgaben der oben genannten Richtlinie oder wurde nicht entsprechend getestet / Does not comply with the guidelines of the above-mentioned guidelines has not been tested correspondingly

**Normen / Norm**

10/2011/EC, 1245/2020/EC	Richtlinie für Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (2011, Zusatzverordnung 1245/2020/EC) / Guideline for materials and objects which get in contact with food (2011, Amendment 1245/2020/EC)
KTW	Kunststoffe und Trinkwasser in Deutschland / Plastics and drinking water in Germany
BS 6920:2014	British Standard, Trinkwasser Standard für nicht metallische Materialien und Produkte / Drinking water standard for non metallic materials and products
FDA	US Food and Drug Administration
NSF-61	Nationale Richtlinie für Materialien und Gegenstände, die mit Trinkwasser in Berührung kommen / National Sanitation Foundation. Guideline for materials and objects which get in contact with drinking water.