



Ruhrkunststoff

Herstellerbescheinigung für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmittel in Kontakt kommen

Aussteller: Ocono Ruhrkunststoff GmbH, Weseler Str. 35, 45478 Mülheim an der Ruhr

Hiermit wird erklärt, dass unsere Produkte:

- Flexadux PAS-FOOD

den in der jeweils aktuellen Fassung geltenden Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 entsprechen. Die Fertigung entspricht den Regeln der GMP Richtlinie EC 2023/2006.

Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Anforderung an die Simulanz E: 10dm²/kg und gemäß der Stabilitätsanforderungen nach Anhang V Kapitel 3.3.2 VO (EU) 10/2011 (Tabelle 3, Anhang III)

Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter Einsatz der Lebensmittelsimulanz E – durch ein unabhängiges Prüfinstitut (Prüfberichte FUFDCP2021-11275)

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie Nr. 174/2015. Folgende Stoffe mit Beschränkung werden in dem o. g. Produkt eingesetzt:

Verwendungsbedingungen, wie Dauer und Temperatur der Behandlung oder Lagerung bei Kontakt mit Lebensmittel:

- Die oben genannten Schläuche sind geeignet für den Einweg- oder Mehrwegkontakt mit den ebenfalls oben aufgeführten trockenen Lebensmitteln ohne Fettstoffen an der Oberfläche sofern einen Kontaktzeit von 6 h und eine Kontakttemperatur von 40 °C nicht überschritten werden.
- Er ist nicht einsetzbar für den Kontakt mit allen wässrigen, sauren, alkohol- und fetthaltigen Lebensmitteln sowie trockenen Lebensmitteln mit Fettstoffen an der Oberfläche, da er für diese Anwendung nicht geprüft wurde.

In den o.g. Produkten wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen der rechtlichen



Ruhrkunststoff

Vorgaben, Bei Abweichungen von Einsatzzwecken obliegen die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender.

FDA-Konformität (Food and Drug Administration der USA):

Verordnung nach 21 CFR § 177.1688 und 21 CFR § 178.2010 (Polyurethane) sowie 21 CFR § 177.2600 (Artikel aus Gummi die zur mehrfachen Verwendung bestimmt sind) entsprechen. (PAS FOOD Serie: erlaubte Lebensmittel: Type VIII (§ 176.170(c), Table 1)

Die Konformitätsprüfung der Schlauchwandung wurde nach o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt die Wandung des Produktes bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen der rechtlichen Vorgaben gemäß o.g. FDA Verordnungen. Die obigen Überprüfungen basieren zusätzlich auf der Annahme, dass die chemische Zusammensetzung des Produkts nicht durch Zugabe anderer nicht regulierter Substanzen verändert wird und das die Lebensmittelkontaktfläche gemäß üblichen Herstellungspraktiken hergestellt und verwendet wird. Bitte beachten Sie Paragraph (b) der FDA Verordnung 21 CFR 174.5 und den dort aufgeführten allgemeinen Bestimmungen für indirekte Lebensmittelzusatzstoffe.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die rechtlichen Vorgaben. Bei Abweichungen von Einsatzzwecken obliegen die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender.

Mit freundlichen Grüßen

Ocono Ruhrkunststoff GmbH

Qualitätssicherung

08.05.2026



Ruhrkunststoff

Manufacturer's Certificate for plastic materials intended to come into contact with food

Issued by: Ocono Ruhrkunststoff GmbH, Weseler Str. 35, 45478 Mülheim an der Ruhr

We hereby declare that our products:

- Flexadux PAS-FOOD

comply with the provisions of Regulation (EC) No 10/2011 and Regulation (EU) No 1935/2004, as amended. Manufacturing complies with the rules of the GMP Directive EC 2023/2006.

The total migration and specific migrations are below the legal limits when used in accordance with the specifications. Requirement for simulant E: 10 dm²/kg and in accordance with the stability requirements set out in Annex V, Chapter 3.3.2 of Regulation (EU) No 10/2011 (Table 3, Annex III)

The test was carried out in accordance with Regulation (EU) No 10/2011 using food simulant E – by an independent testing institute (test reports FUFDCP2021-11275) The materials and raw materials used comply with Regulation (EU) No 10/2011 and No 174/2015. The following restricted substances are used in the above-mentioned product:

Conditions of use, such as duration and temperature of treatment or storage when in contact with food:

- The hoses mentioned above are suitable for single-use or reusable contact with the dry foods also listed above, provided they do not contain fats on the surface, provided that a contact time of 6 hours and a contact temperature of 40 °C are not exceeded.
- It is not suitable for contact with any aqueous, acidic, alcoholic or fatty foods, nor with dry foods containing fats on the surface, as it has not been tested for these applications.

No functional plastic barrier is used in the above-mentioned products.

This confirmation applies to the product supplied by us and its use as specified. The conformity assessment was carried out in accordance with the above-mentioned regulations; accordingly, the product complies with the legal requirements provided the specified food contact conditions are observed. In the event of deviations from the intended use, the user is responsible for the conformity and suitability assessment.



Ruhrkunststoff

FDA compliance (US Food and Drug Administration):

Complies with regulations under 21 CFR § 177.1688 and 21 CFR § 178.2010 (polyurethanes) as well as 21 CFR § 177.2600 (rubber articles intended for multiple use). (PAS FOOD series: permitted foodstuffs: Type VIII (§ 176.170(c), Table 1)

The compliance test on the hose wall was carried out in accordance with the above-mentioned regulations; accordingly, provided the specified food contact conditions are observed, the product's wall complies with the legal requirements set out in the aforementioned FDA regulations. The above assessments are also based on the assumption that the chemical composition of the product is not altered by the addition of other unregulated substances and that the food contact surface is manufactured and used in accordance with standard manufacturing practices. Please note paragraph (b) of FDA Regulation 21 CFR 174.5 and the general provisions for indirect food additives listed therein.

This confirmation applies to the product supplied by us and its use as specified. The conformity assessment was carried out in accordance with the above-mentioned rules; accordingly, the product complies with the legal requirements provided the specified food contact conditions are observed. In the event of deviations from the intended uses, the user is responsible for the conformity and suitability assessment.

Yours faithfully,

Ocono Ruhrkunststoff GmbH

Quality Assurance

08.05.2026