

Konformitätserklärung (ISO/IEC 17050-1)
Testkörper
Supplier's declaration of conformity (in accordance with ISO/IEC 17050-1)
Test sample

Werkstoff Material	Durchmesser Diameter	Ident-Nr. Ident-no.	Dichte Density	Maß-/Formgenauigkeit Dimensional accuracy DIN 5401-2002-08	Magnetische Permeabilität Magnetic permeability
Synthetic Bone	4,00x4,00x4,00 mm	IC98026	1,56 g/cm ³	+/- 0,2mm	--

Lebensmittelbescheinigung Testkörperummantelung
Food certificate test ball cover
 FDA-Konformitätserklärung / FDA-Declaration of conformity

Hiermit bestätigen wir, dass die Ummantelung unserer Testkörper aus Kunststoffen/Elastomeren, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können, die allgemeinen Anforderungen der FDA-Richtlinie 21 CFR §177 erfüllen.

We hereby certify that our test sample covers made of plastics/elastomers, which could come into contact with foodstuffs in the course of their intended use, meet the requirements under FDA directive 21 CFR Section 177

Enthaltene Additive entsprechen jeweils den zutreffenden FDA-Anforderungen.
 Any additives that they contain meet the respectively applicable FDA requirements:

POM Blau / POM Blue (TestSticks, Testballs) - CFR 21, Part 177.2470 (Polyoxymethylene copolymer) - CFR 21, Part 178.3297 (colorants)	PE / PE (FlexStick Schlauch/FlexStick hose) - CFR 21, Part 177.1520 (Olefin polymers)	EVA Co-polymer (Flyball) - CFR 21, Part 177.1350 (EVA Co-polymers)
CARD LINE XD (Xray-Cards/Teststripes) - CFR 21, part 177.1580 (Polycarbonate)		

 (EG) Nr. 1935/2004 / (EC) No 1935/2004

Hiermit bestätigen wir für die Ummantelung unserer Testkörper aus Kunststoffen/Elastomeren, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können, die Konformität mit den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

Für Kunststoffe ist eine separate schriftliche Bestätigung nach (EU) Nr. 10/2011 im Download Bereich verfügbar.

We hereby confirm that the test ball covers, which could come into contact with food in the course of their intended use, are conform to the general requirements of the Regulation (EC) No.1935/2004.

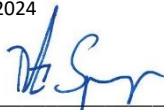
For plastics, a separate written confirmation according to (EU) No. 10/2011 is available in the download area.

Die Prüfkörper mit den oben genannten Identifikationsnummern enthalten die spezifizierten Präzisionskugeln und wurden in Übereinstimmung mit den oben genannten Normen gefertigt. Wir bestätigen, dass die Lieferung mit dem Auftragseingang übereinstimmt.

The test samples with the above identification numbers contain the specified precision spheres and have been manufactured in accordance with the above standards. We confirm that the delivery corresponds to the order received.

Sesotec GmbH

03.06.2024



 i. V. Dieter Sprenzinger
 - Manager Quality -