

Certificates and product declarations

Für Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel und mit pharmazeutischen Wirkstoffen in Kontakt zu kommen

Maagtechnic AG

Kunststoffzentrum Füllinsdorf

Schneckelerstr. 9

CH-4414-Füllinsdorf

Tel.-Nr.: +41 (0)61 315 32 30

Fax-Nr.: +41 (0)61 311 44 63

kunststoffzentrum-ch@maagtechnic.com

www.maagtechnic.ch

Product: Polytetrafluoroethylene / PTFE (Virgin)

Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt basierend auf der generellen chemischen Zusammensetzung des Werkstoffes, sowie den Angaben des Herstellers, dass das durch uns gelieferte Produkt als Halbzeug (Platten, Folien, Rundstäbe, Rohre), den Bestimmungen folgender Gesetze entspricht:

Material conformity standard:

- **UNI EN ISO 13000-1: 2005**; Plastics – Polytetrafluoroethylene (ptfe) Semi-finished products – Requirements and designation
- **UNI EN ISO 13000-2: 2005**; Plastics – Polytetrafluoroethylene (ptfe) Semi-finished products – Preparations of the specimens and determination of properties
- **GKV Directive**, Qualitätsanforderungen und Prüfrichtlinien für PTFE-Produkte, Fassung 1993.

Many of our products, including special compounds, are FDA Approved

- **FDA**, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Code of Federal Regulations 21 CFR Ch. 1; USA regulations sections 177.1550 (a) (1) and (b)-Perfluorcarbon Resins.

The conformity certificates are issued after specific tests on our products by qualified laboratory.

Our Virgin PTFE complies to the following national and European directives:

- Decreto legge 21/03/1973 e revisioni seguenti;
- Regolamento UE 2002/72/CE, 2007/19/CE, 2008/39/CE;

Per specifici usi, con acqua potabile o potabilizzabile o nell'ambito di settori medicali – biomedicali, il nostro PTFE vergine è conforme alle direttive nazionali quali:

- **WRC** The Water Quality Centre BS 6920: 2000 (UK)
- **KTW** - Empfehlungen (DE)
- **DVGW** – Arbeitsblattes **W 270** (DE)

MAAGTECHNIC

We hereby confirm that the listed products are in compliance with Biocompatibility-Tests in Europe and the United States as specified:

- **ISO 10993-5** Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: test for Cytotoxicity. *Test Article met requirements and considered non cytotoxic.*
- **US Pharmacopeia** Biological Reactivity Tests, USP23 Plastic Class VI (USP VI). *Test Article met USP guideline requirements for Class VI.*

However, the biocompatibility tests were recorded on tests specimens of the listed products (on resins / on semi-finished material) to show compatibility of the material in general.

The listed biocompatibility-tests are not part of any continuous production control.

We're also able to give technical assistance and issue declarations according to:

- **USP23 Class VI**, NSF 61 3-A, Sanitary Standard.
- **EN 1337-2: 2004** „Structural bearings – Part 2: Sliding elements“
- **BP British Pharmacopeia**

ADI-free

We declare that, following to our knowledges of raw material and of its transforming processes, during the manufacturing or virgin ptfe, no animal contain or human derivates have been used. Our semi-finished products and finished parts in virgin ptfe have been produced only through mechanical operations and special thermal treatments.

We can issue conformity and test declarations according to the following standards:

- **ASTM**, International
- **DIN**, Deutsches Institut für Normung e.V.
- **AMS**, Aerospace Material Specification SAE International
- **BS**, British Standards Institution

Ausgabe vom: 01.12.2016

Maagtechnic AG
Kunststoffzentrum Füllinsdorf

Füllinsdorf, 10. Jul. 2017

Fiche d'information sur la manipulation du produit

Polytetrafluorethylen / PTFE

1. Désignation de la société

Maagtechnic SA
Centre des matières plastiques
Schneckelerstr. 9
CH-4414-Füllinsdorf
N° de tél. : +41 (0)61 315 32 30
N° de Fax : +41 (0)61 311 44 63
kunststoffzentrum-ch@maagtechnic.com
www.maagtechnic.ch

2. Description du produit

Produit / fabrication :	Produit technique semi-fini ou fini
Désignation de la norme :	PTFE
Caractéristiques :	Matière thermoplastique
Constituant principal :	Polytetrafluorethylen, vierge
Constituants à signaler :	Aucun
Classification selon REACH :	Fabrication
Remarques :	-

3. Caractéristiques du produit

Forme / état :	Solide
Teinte :	Nature ou teinté
Odeur :	Quasiment sans odeur
Densité :	2.13 – 2.18 g/cm ³ (ISO 1183)
Plage de fusion :	280 - 300°C (DSC)
Température de transition vitreuse :	-°C
Décomposition thermique :	> 450°C
Température d'inflammation :	> 500°C
Remarques :	-

4. Indications de danger

Risques particuliers pour l'homme et l'environnement : Aucun

Remarques : -

5. Manipulation et stockage

Manipulation : Le produit peut être usiné avec des machines et de outils usuels

Le produit devrait être à température ambiante avant de l'usiner, c. à d. qu'il devrait être stocké dans des conditions normales au moins 24 h avant l'usinage.

Recommandation de stockage : A l'horizontale, au sec, avec une protection contre les intempéries

Mesures de protection : -

Remarques : -

6. Transport

Transport : Pas de marchandise dangereuse en matière de règles de transport
A bloquer contre le déplacement

Remarques : -

7. Remarques pour la lutte contre l'incendie

Produits d'extinction appropriés : Eau, mousse de dioxyde de carbone (CO₂)
produits d'extinction à sec

Produits de combustion possibles : CO, CO₂, hydrogène fluoré, Fluor carboné hydrogène

Equipement de protection nécessaire : Equipement de protection complet pour les pompiers

Utiliser des appareils respiratoires autonomes en cas d'émanations importantes de fumées et de vapeurs

Remarques : Refroidir le produit en fusion avec de l'eau.
Récupérer l'eau d'extinction et les résidus d'incendie et les éliminer conformément aux prescriptions administratives locales en vigueur.

8. Remarques pour la mise au rebut

Recyclage :	Vérifier la possibilité de recyclage
Catalogue des déchets CE :	Selon le catalogue des déchets européen (EAK), le produit n'est pas classé comme dangereux
N° clé du déchet :	120105 Déchets de matière plastique 200139 Matières plastiques issues de collectes différentes
Mise au rebut :	Doit être apporté à un lieu de stockage ou à une usine d'incinération appropriée, conformément aux prescriptions locales.
Remarques :	-

9. Remarques pour l'identification, les directives et les dispositions

Identification selon les directives CEE :	l'identification n'est pas obligatoire
Autres directives :	-
Remarques :	-

10. Informations pour REACH

Conformément à la directive CE 1907/2006/CE (REACH), article 3, N° 3, nos produits constituent des fabrications dont l'enregistrement n'est pas obligatoire.

La disposition européenne en matière de produits chimiques N° 1907/2006 (REACH), entrée en vigueur le 1.06.2007, prescrit les fiches techniques de sécurité uniquement pour les substances et les préparations dangereuses. Nos produits sont des fabrications selon REACH et ne sont donc pas soumis à la prescription sur les fiches techniques de sécurité.

11. Autres indications

Les indications ci-dessus se basent sur le niveau actuel de nos connaissances et ne constituent pas une garantie des caractéristiques. Les lois et les dispositions en vigueur doivent être respectées sous la seule responsabilité du destinataire de notre produit.

Edition : 12.07.2011

Hazardous & Restricted Materials Certification / RoHS / REACH

Für Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel und mit pharmazeutischen Wirkstoffen in Kontakt zu kommen

Maagtechnic AG

Kunststoffzentrum Füllinsdorf

Schneckelerstr. 9

CH-4414-Füllinsdorf

Tel.-Nr.: +41 (0)61 315 32 30

Fax-Nr.: +41 (0)61 311 44 63

kunststoffzentrum-ch@maagtechnic.com

www.maagtechnic.ch

Product: Polytetrafluoroethylene / PTFE, (Virgin)

Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt basierend auf der generellen chemischen Zusammensetzung des Werkstoffes, sowie den Angaben des Herstellers, dass das durch uns gelieferte Produkt als Halbzeug (Platten, Rundstäbe, Rohre, Folien), den Bestimmungen folgender Gesetze entspricht:

Declaration on Substances Hazardous for Health

This statement confirms that all PTFE Products (Plates, Rods, Tubes, Foil/Films, Pressure Sensitive Tapes) meet the guidelines for:

- **2002/95/EC RoHS I, 2011/65/EU RoHS II & 2015/863/EU RoHS III** - (Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)
- **2002/96/EC** (WEEE - Waste electrical and electronic equipment)
- **2000/53/EC** (ELV - End of Life Vehicles)
- **2003/11/EC** (The Restriction of Hazardous Substances, Pentabromodiphenyl and Octabromodiphenyl Ether)
- **2005/59/EC** (The Restriction on use of Toluene and Trichlorobenzene).
- **(EC) No 1907/2006 REACH SVHC** (As per Candidate List last updated 15th Jan 2019) & **Annex 17**

We confirm that the Plates, Rods, Tubes, Foil/Films, Pressure Sensitive Adhesives Tapes do not contain and that we do not purchase or use **“Conflict Materials”** such as Columbite-tantalite (coltan), cassiterite, gold, wolframite or their derivatives or any other any other derivative determined by the US Secretary of State to be financing conflict in the Democratic Republic of the Congo or an adjoining country (as defined in US SEC, Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act of 2010)

We confirm that the Plates, Rods, Tubes, Foil/Films, Pressure Sensitive Adhesives Tapes do not contain mercury, lead, cadmium, hexavalent chromium, arsenic or arsenic compounds, PBB, PBDE, DecaBDE, PentaBE, OctaBDE, toluol and/or trichlorobenzol. **PFOS** (perfluorooctansulfonate), **PFOA/APFO** (Perfluorooctanoic Acid), PAH (polycyclic aromatic hydrocarbons), phthalates nor BPA (bisphenol A) are not present in any of our products.

MAAGTECHNIC

We confirm that PTFE Plates, Rods, Tubes, Foil/Films, Pressure Sensitive Adhesives Tapes are in compliance with California's **Proposition 65** also known as Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986. No chemicals listed under prop 65 are intentionally added or known to exist in the products.

We confirm that the Plates, Rods, Tubes, Foil/Films, Pressure Sensitive Adhesives Tapes are manufactured from synthetic materials and do not contain or come in contact with **Latex** or bovine products, **TSE** (Transmissible Spongiform Encephalopathy) or **BSE** (Bovine Spongiform Encephalopathy).

Determination of the suitability of specific products for use in a particular application is the ultimate responsibility of the end-user.

The user has to check that the finished item, worked out of the same product, may be technically suitable for the requested application. The user must also check that the item's technological fitness it is assigned to, may be guaranteed. Whenever the articles are introduced into a foreign business market, the users have to check whether they comply with the current local laws and regulations. All our products are not systematically analyzed to value any material subject to restrictions. Therefore, this information is not to be considered either as a promise, or as a guarantee for specific characteristics of the products here listed and of their conformity to particular applications.

Date: Jun-06-2019

Maagtechnic AG

MAAGTECHNIC

Kunststoffzentrum Füllinsdorf

Füllinsdorf, 30. Jun. 2019

Produktinformation

31.07.2021

Maagtechnic AG Kunststoffzentrum

Schneckelerstr. 9

CH-4414-Füllinsdorf

Tel.-Nr.: +41 (0)61 315 32 30

Fax-Nr.: +41 (0)61 311 44 63

kunststoffzentrum-ch@maagtechnic.com

www.maagtechnic.ch

RoHS

WEEE

PentaBDE, OctaBDE

EU-Richtlinie 2011/65/EG

EU-Richtlinie 2002/96/EG

EU-Richtlinie 2003/11/EG

Basierend auf den Informationen unserer Rohstofflieferanten teilen wir Ihnen mit, dass nach unserem heutigen Wissensstand in **keinem** unserer nachstehenden Produkte

- **Polyvinylchlorid (PVC-U (Hart))**
- **Polystyrol (PS-SB)**
- **Polypropylen (PP-H/PP-C)**
- **Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS)**
- **Polycarbonat (PC)**
- **Polymethylmethacrylat (PMMA XT/GS)**
- **Polyethylen (HD-PE/PE-300 / LD-PE / HMW-PE/PE-500 / LLD-PE / UHMW-PE/PE-1000 / UHMW-PE/PE-1000 MDT)**
- **Polyethylenterephthalat (PET-C/-P / PET-A / PET-G)**
- **Polybutylenterephthalat (PBT-P)**
- **Polyacetal / Polyoximethylen (POM-H / POM-C / POM-C MDT / POM-C + TS)**
- **Polyamid (PA6 / PA6 FR / PA6 G / PA6G OL / PA6G MoS₂ / PA6G + TS / PA6.6 / PA6.6 MoS₂ / PA6.6 + TS / PA6.6 GF30 / PA11/PA12)**

- **Polyetheretherketon (PEEK)**
- **Polyvinylidenfluorid (PVDF)**
- **Polytetrafluorethylen (PTFE)**
- **Polyethersulfon (PES)**
- **Polysulfon (PSU)**
- **Polyphenylensulfon (PPSU)**
- **Polyphenylensulfid (PPS)**
- **Polyphenylenoxid (PPO)**
- **Polyphenylether (PPE)**
- **Polyetherimid (PEI)**
- **Polyamidimid (PAI)**
- **Polyimid (PI)**

Die Stoffe:

- **Blei**
- **Cadmium**
- **Chrom VI**
- **Quecksilber**

- **Polybromierte Biphenyle (PBB)**
- **Polybromierte Diphenylether (PBDE)**
- **Polychlorierte Biphenyle (PCB)**
- **Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW)**
- **Diocylphtalate / Dibutylphtalate (DOP / DBP)**

- **Oktabromdiphenylether (Octa-BDE)**
- **Pentabromdiphenylether (Penta-BDE)**
- **Decabromdiphenylether (Deca-BDE)**
- **PFOS, (Perfluorooctansulfonsäure)**
- **Biocide**
- **PFOA, (Perfluorooctansäure)**

- **Asbest**
- **Phenol, Isopropylated Phosphate (3:1) (PIP (3:1))**
- **2,4,6-Tris(tert-butyl) Phenol (2,4,6-TTBP)**
- **Hexachlorobutadiene (HCBd)**
- **Pentachlorothiophenol (PCTP)**

als Bestandteile enthalten sind.

Weiterhin teilen wir Ihnen mit, dass in den genannten Produkten keine polybromierten Flammschutzmittel oder Antimon III-Oxid, enthalten sind.

Hinweis: Generell können Spuren unerwünschter Stoffe, die durch Verschleppung in geringsten Mengen allgegenwärtig sind, in unseren Produkten nie ganz ausgeschlossen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und stellen keine Zusicherung, Garantien und Gewährleistungen von Eigenschaften dar und können hieraus nicht abgeleitet werden. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten. Alle bisherigen Bestätigungen verlieren hiermit ihre Gültigkeit.

Diese Information wurde maschinell erstellt und weist daher keine Unterschrift auf.

RoHS/Ausgabe: 31.07.2021

Technical data sheet: Polytetrafluoroethylene (PTFE), virgin

Product characteristics:

High form stability
High flame retardance and self-extinguishing
Very low smoke density

Typical field of application:

Medical technology
Aerospace engineering
Electrical industry

General properties	Test method	Unit	Value
Density	DIN EN ISO 1183-1	g/cm ³	2,13 - 2,18
Water absorption	DIN EN ISO 62	%	0,01
Flammability (Thickness 3 mm / 6 mm)	UL 94 / DIN 4102-2	-	VE0 / B1
Mechanical properties			
Tensile strength	DIN EN ISO 527	MPa	≥ 20
Elongation at break	DIN EN ISO 527	%	≥ 400
Tensile modulus of elasticity	DIN EN ISO 527	MPa	750
Notched impact strength (Charpy)	DIN EN ISO 179	kJ/m ²	18
Compression strength at 1% deformation	ASTM D 695	MPa	≥ 70
Deformation under load (14 N/mm ² for 24 hrs. at 23°C)	ASTM D 621	%	10 - 13
Permanent deformation (after 24 hrs. Relaxation at 23°C)	ASTM D 621	%	6 - 7,5
Ball indentation hardness	DIN EN ISO 2039-1	N/mm ²	≥ 30
Shore hardness	DIN EN ISO 868	scale D	58 - 63
Coefficient of static friction	ASTM D 1894	μ	0,05 - 0,15
Coefficient of dynamic friction	ASTM D 1894	μ	0,06 - 0,08
Thermal properties			
Melting temperature	ISO 11357-3	°C	-
Thermal conductivity	DIN 52612-1	W / (m * K)	0,24
Thermal capacity	DIN 52612	kJ / (kg * K)	1,34
Coefficient of linear thermal expansion	DIN 53752	10 ⁻⁶ K ⁻¹	14
Service temperature, long term	Average	°C	-200 ... +270
Service temperature, short term (max.)	Average	°C	310
Heat deflection temperature	DIN EN ISO 75, method A	°C	152
Electrical properties			
Dielectric constant (ε) at 60 Hz to 2 GHz	ASTM D150	-	2,1
Volume resistivity	IEC 60093	Ω *cm	10 ¹⁸
Surface resistivity	IEC 60093	Ω	10 ¹⁶
Comparative tracking index	IEC 60112	CTI	600
Dielectric dissipation factor (50 Hz)	IEC 60250	-	<0,0002
Dielectric strength	IEC 60243	kV/mm	20 - 70

The data stated above are average values ascertained by statistical tests on a regular basis. They are in accordance with DIN EN 15860.
The data above are provided purely for information and shall not be regarded as binding unless expressly agreed in a contract of sale.

Technisches Datenblatt: Polytetrafluorethylen (PTFE), rein Virginal

Produktmerkmale:

Hohe Temperaturbeständigkeit
 Sehr gute Chemikalienbeständigkeit
 Sehr gute Gleiteigenschaften

Typische Anwendungsbereiche:

Chemische Industrie
 Feinwerk- und Elektrotechnik
 Medizintechnik

Wir liefern Ihnen auch Zuschnitte und einbaufertig CNC bearbeitete Teile

Allgemeine Eigenschaften	Norm	Einheit	Wert
Dichte	DIN EN ISO 1183-1	g/cm ³	2,13 - 2,18
Feuchtigkeitsaufnahme	DIN EN ISO 62	%	0,005
Feuchtigkeitsaufnahme nach Lagerung in Wasser	DIN EN ISO 62	%	0,007
Brennverhalten (Dicke 3 mm / 6 mm)	UL94 / DIN 4102-2	-	V0 / V0 / B1
Mechanische Eigenschaften			
Biegefestigkeit	DIN EN ISO 178	MPa	ohne Bruch
Biege E-Modul	DIN EN ISO 527	MPa	500
Zug E-Modul	DIN EN ISO 527	MPa	750
Reissdehnung	DIN EN ISO 527	%	≥ 400
Deformation unter Druck (14 N/mm ² , 24 h bei 23°C)	ASTM D 621	%	10 - 13
Permanente Deformation (> 24 h, Entsp. bei 23°C)	ASTM D 621	%	6,0 - 7,5
Kerbschlagzähigkeit (Charpy)	DIN EN ISO 179	kJ/m ²	18
Kugeldruckhärte	DIN EN ISO 2039-1	N/mm ²	32
Schlagzähigkeit bei 23°C	DIN EN ISO 179	kJ/m ²	ohne Bruch
Shore Härte	DIN EN ISO 868	Skala D	58 - 63
Gleitreibungskoeffizient gegen poliertem Stahl	ASTM D 1894	μ	0,05 - 0,15
Thermische Eigenschaften			
Schmelztemperatur	ISO 11357-3	°C	keine
Wärmeleitfähigkeit	DIN 52612-1	W / (m * K)	0,25
Linearer Ausdehnungskoeffizient	DIN 53752	10 ⁻⁶ K ⁻¹	14
Einsatztemperatur langfristig	Richtwerte	°C	-200 ... +270
Einsatztemperatur kurzzeitig (max.)	Richtwerte	°C	310
Wärmeformbeständigkeit	DIN EN ISO 75, Verf. A	°C	155
Elektrische Eigenschaften			
Dielektrizitätszahl	IEC 60250	-	2,2
Spezifischer Durchgangswiderstand	IEC 60093	Ω *cm	10 ¹⁶
Spezifischer Oberflächenwiderstand	IEC 60093	Ω	10 ¹⁶
Vergleichszahl der Kriechwegbildung	IEC 60112	CTI	600
Dielektrischer Verlustfaktor, (50 Hz)	IEC 60250	-	<0,0002
Durchschlagfestigkeit	IEC 60243	kV/mm	50 - 60

Certificates for Medical Grades – High performance Plastics

für Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel und mit pharmazeutischen Wirkstoffen in Kontakt zu kommen

Maagtechnic AG

Kunststoffzentrum

Schneckelerstr. 9

CH-4414-Füllinsdorf

Tel.-Nr.: +41 (0)61 315 32 30

Fax-Nr.: +41 (0)61 311 44 63

kunststoffzentrum-ch@maagtechnic.com

www.maagtechnic.ch

Product: POM-C* / PP* / PPSU* / PEEK* / PTFE *All colours

Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt basierend auf der generellen chemischen Zusammensetzung des Werkstoffes, sowie den Angaben des Herstellers, dass das durch uns gelieferte Produkt als Halbzeug (Platten, Folien, Rundstäbe, Rohre), den Bestimmungen folgender Gesetze entspricht:

We hereby confirm that the listed products are in compliance with Biocompatibility-Tests in Europe and the United States as specified:

- **ISO 10993-5** Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: test for Cytotoxicity. *Test Article met requirements and considered non cytotoxic.*
- **US Pharmacopeia** Biological Reactivity Tests, USP23 Plastic Class VI (USP VI). *Test Article met USP guideline requirements for Class VI.*

However, the biocompatibility tests were recorded on tests specimens of the listed products (on resins / on semi-finished material) to show compatibility of the material in general.

The listed biocompatibility-tests are not part of any continuous production control.

The colored products contain FDA food contact compliant pigments and other additives, all of which comply with applicable FDA food contact regulations.

There have been no additional additives, plasticizers, or processing aids introduced during the manufacturing process. The given recipes are frozen.

The MG-products offer complete traceability-from semi-finished product right up to raw-materials batches. The Lot-Nr. will be given on the supporting documents (delivery notes, invoice Certificate 2.2).

Rods/plats have been ultrasonically tested per internal test procedure and found be void free.

However, suitability for the end application concerned – including observation of given limitations toxicological thresholds – has to be ensured on the final article by the producer.

The quality assurance System of the Producer and Maagtechnic AG is certified as per DIN EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2012 and serves as an important basic for the constant composition and quality of the Producer and Maagtechnic AG semi-finished products.

We're also able to give technical assistance and issue declarations according to:

- **USP23 Class VI**, NSF 61 3-A, Sanitary Standard.
- **EN 1337-2: 2004** „Structural bearings – Part 2: Sliding elements“

Ausgabe vom: 16.12.2016

Maagtechnic Kunststoffzentrum Füllinsdorf
Quality Management

Füllinsdorf, 23. Dez. 2016

This document is automatically generated and valid without signature.

Maagtechnic AG does not recommend and will not support the use of any our Medical Grade products in medical devices intended to remain continuously in the human body for longer than 24 hours. The above information is based on our present state of knowledge and do not constitute a guarantee statement.