

### Konformitätserklärung

#### 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 P2 PU FOOD
- Flexadux P7 OL PU FOOD
- Flexadux P7 M PU FOOD
- PU FOOD 0,6
- Flexadux P7 ML PU 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 Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter Einsatz der Lebensmittelsimulanz A, B, C, D1, D2 und E - durch ein unabhängiges Prüfinstitut (Prüfberichte FUFDCP2021-11275)

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

Testbedingungen DIN EN 1186 (2002-07/2002-12)	Simulanz	Anforderung
0,5 Stunden bei 40°C	A: 10 % Ethanol	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	B: 3 % Essigsäure	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	C: 20 % Ethanol	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	D1: 50 % Ethanol	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	D2: Pflanzenöl	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	E: trocken Lebensmittel	erfüllt



## Ruhrkunststoff

Anforderung für Simulanzen A,B,C,D1 und D2: 10 mg/dm<sup>2</sup> und gemäß der Stabilitätsanforderungen nach Anhang V Kapitel 3.3.2 VO (EU) 10/2011 (Tabelle 3, Anhang III) inkl. VO (EU) 2020/1245, Mehrweggegenstände/-Materialien, Ergebnis 1. Migrat > 2. Migrat > 3. Migrat.

### **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 dass 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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Mit freundlichen Grüßen  
Ocono Ruhrkunststoff GmbH  
Qualitätssicherung  
22.04.2026

### Declaration of conformity

#### For plastic materials that come into contact with food

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

It is hereby declared that our products:

- Flexadux P2 PU FOOD
- Flexadux P7 OL PU FOOD
- Flexadux P7 M PU FOOD
- PU FOOD 0.6
- Flexadux P7 ML PU FOOD

comply with the current version of Regulation (EC) No. 10/2011 and Regulation (EU) No. 1935/2004. The production complies with the rules of the GMP guideline EC 2023/2006.

The test was carried out in accordance with Regulation (EU) No. 10/2011 using food simulants A, B, C, D1, D2 and E - by an independent testing institute (test reports FUFDCP2021-11275)

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

Test	Simulance	Request
DIN EN 1186 (2002-07/2002-12)		
0.5 hours at 40°C	A: 10 % Ethanol	fulfilled
0.5 hours at 40°C	B: 3 % acetic acid	fulfilled
0.5 hours at 40°C	C: 20 % Ethanol	fulfilled
0.5 hours at 40°C	D1: 50 % Ethanol	fulfilled
0.5 hours at 40°C	D2: Vegetable oil	fulfilled
0.5 hours at 40°C	E: dry food	fulfilled



## Ruhrkunststoff

Requirement for simulants A,B,C,D1 and D2: 10 mg/dm<sup>2</sup> and in accordance with the stability requirements according to Annex V Chapter 3.3.2 of Regulation (EU) 10/2011 (Table 3; Appendix III) incl. Regulation (EU) 2020/1245, reusable objects/materials, result 1st Migrat > 2nd Migrat > 3rd Migrat.

### **FDA-Conformity (Food and Drug Administration for USA):**

Regulation pursuant to 21 CFR § 177.1688 and 21 CFR § 178.2010 (polyurethanes) as well as 21 CFR § 177.2600 (articles made of rubber intended for multiple use). (PAS FOOD Series: Permitted Foods: Type VIII (§ 176.170(c), Table 1)

*The conformity test of the hose wall was carried out in accordance with the above rules; according to this, the wall of the product meets the legal requirements according to the above-mentioned FDA regulations if the specified food contact conditions are observed. The above tests are also based on the assumption that the chemical composition of the product is not changed by the addition of other non-regulated substances and that the food contact surface is treated in accordance with normal manufacturing practices. is produced and used. Please refer to 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 test was carried out according to the above rules; according to this, the product meets the legal requirements if the specified food contact conditions are observed. In the event of deviations from the intended use, the conformity and suitability test are the responsibility of the user.

This document was created electronically and is valid without a signature.

Sincerely,

Ocono Ruhrkunststoff GmbH  
Quality Control  
22.04.2026