Printed document is not subject to the change service

Produktspezifikation
Silikon Gummi Dichtung, PTFE beschichtet /
Product specification
Silicone rubber seal, PTFE coated

DURAN WHEATON KIMBLE

I English Version

1. Material / Product description

Silicone rubber VMQ 70170 light coloured, coated with PTFE (one side)

Cat. No. 29 248 28 14 GL 45
Cat. No. 29 248 19 12 GL 32
Cat. No. 29 248 13 12 GL 25
Cat. No. 29 248 11 15 GL 18
Cat. No. 29 248 08 13 GL 14
Cat. No. 29 990 28 09 GL 45
Cat. No. 29 990 30 08 GL 45

Cat. No. 29 248 28 06 GL 45
Cat. No. 29 248 19 04 GL 32
Cat. No. 29 248 13 04 GL 25
Cat. No. 29 248 11 07 GL 18
Cat. No. 29 248 08 05 GL 14

Replacement components for the GL caps made of PBT (Cat. No. 29 240 xx) and Tamper Evident PP GL 45 Screw Cap (Cat. No. 1155886).

2. Properties

Silicone seal:

Density:	1.24 ± 0.02 g/cm³
Hardness:	60 ± 5 (Shore A)
Tensile strength:	≥ 7,5 N/mm²
Elongation at break:	≥ 400 %
Temperature resistance:	- 45 C° +130 °C Steam +200 °C Dry heat

PTFE film:

Spec. weight:	2.19 g/cm³
Tensile strength:	≥ 25 N/mm²
Elongation at break:	≥ 280 %
Hardness:	> 54 (Shore D)
Temperature resistance	+ 200 °C

3. Conformity Standards

The compound does not contain any melamine, conflict minerals; substances of animal and/or human origin and is free of phthalates, latex allergens and vegetable substances.

VMQ 70170 light:

- FDA-Regulation 21 CFR 177.2600
- German BfR-recommendations XV silicone
- European Pharmacopoeia chapter 3.1.9.
- REACH Regulation (EU) No.1907/2006 current edition - No SVHC substances above 0.1% by weight

Printed document is not subject to the change service

- RoHS Directive 2011/65/EU

PTFE-Film:

- FDA-Regulation 21 CFR 121.5555 and 177.1550
- BfR-Recommendation LI; 2.1.1.1.
- USP cl.VI.
- REACH Regulation (EU) No. 1907/2006 current edition
- RoHS Directive 2011/65/EU
- EU Directive 10/2011

For the monomer used in the manufacture of PTFE (TFE) exists according to 10/2011/EU following limitation: TFE: SML = 0,05 mg/kg

4. Identification

Every packaging unit (pouch) is equipped with a DWK Life Sciences label receipt, which e.g. contains the following information:

- article number
- date
- EAN - barcode

Individual cartons which are part of a pallet batch are marked in accordance with the palleting standards.

5. Quality Management

The target is to manufacture a constant, previously agreed to standard of quality, to secure this standard with quality inspections as well as to take quick corrective measures in case of any deviations in order to be able to carry out production operations within permissible limits on a stable basis.

In order to determine any deviations or shifts of quality that may be detected, the inspection is integrated in the manufacturing process (worker self-inspections).
The proper relationships of inspection range and inspection criteria are guaranteed by means of defined inspection specifications.

6. Complaint Management

In case of complaints, please contact our service team by using the following email address:
complaint@dwk.com

Complaints must refer to the quality limit values or properties stated in the DWK Life Sciences specification.
Post-processing, sorting, scrapping or returning potentially faulty items may entail costs; it is essential that any actions are agreed upon in advance between the customer and DWK Life Sciences.

Printed document is not subject to the change service

7. Scope

This product specification is the basis for quality considerations at DWK Life Sciences and at its customers/suppliers. It applies to all products produced and supplied since this specification came into effect.

8. Validity

This specification replaces all previous specifications.

Printed document is not subject to the change service

II German Version

1. Material / Produktbeschreibung

Silikon Gummi VMQ 70170 hell PTFE beschichtet (einseitig)

Art.-Nr. 29 248 28 14 GL 45
Art.-Nr. 29 248 19 12 GL 32
Art.-Nr. 29 248 13 12 GL 25
Art.-Nr. 29 248 11 15 GL 18
Art.-Nr. 29 248 08 13 GL 14
Art.-Nr. 29 990 28 09 GL 45
Art.-Nr. 29 990 30 08 GL 45

Art.-Nr. 29 248 28 06 GL 45
Art.-Nr. 29 248 19 04 GL 32
Art.-Nr. 29 248 13 04 GL 25
Art.-Nr. 29 248 11 07 GL 18
Art.-Nr. 29 248 08 05 GL 14

passend für Verschlüsse aus PBT (Art.-Nr. 29 240 xx) sowie PP-Originalitätsverschluss, GL 45 (Art.-Nr. 1155886).

2. Eigenschaften

Silikon Dichtscheibe:

Spez. Gewicht:	1,24 ± 0.02 g/cm³
Härte (ISO 7619-1):	60 ± 5 (Shore A)
Zugfestigkeit (DIN 53 504):	≥ 7,5 N/mm²
Drehung bei Bruch (DIN 53 504):	≥ 400 %
Temperaturbeständigkeit:	- 45 C° +130 °C Dampf +200 °C Trockene Hitze

PTFE-Folie:

Spez. Gewicht:	2,19 g/cm³
Reißfestigkeit:	≥ 25 N/mm²
Reißdehnung:	≥ 280 %
Härte:	> 54 (Shore D)
Temperaturbeständigkeit	+200 °C

3. Normenkonformität

Die Mischung enthält kein Melamin, keine Konfliktmineralien, Bestandteile tierischen und/oder menschlichen Ursprungs und ist frei von Phthalaten, Latexallergenen und pflanzlichen Stoffen.

VMQ 70170 hell:

- FDA Regularien 21 CFR 177.2600
- der BfR-Empfehlung XV Silikone
- dem Europäischen Arzneibuch Kap. 3.1.9.
- REACH Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 in der aktuellen Ausgabe - Keine SVHC-Stoffe über 0,1 Gew. %

Printed document is not subject to the change service

- RoHS Richtlinie 2011/65/EU

PTFE-Folie:

- FDA Regularien 21 CFR 121.5555 und 177.1550
- der BfR-Empfehlung LI; 2.1.1.1.
- der USP cl.VI.
- REACH Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 in der aktuellen Ausgabe
- RoHS- Richtlinie 2011/65/EU
- EU Richtlinie 10/2011

  Für das zur Herstellung von PTFE verwendete Monomer (TFE) besteht gemäß 10/2011/EU folgende Beschränkung: TFE: SML = 0,05 mg/kg

4. Kennzeichnung

Jede Verpackungseinheit (Beutel) ist mit einem DWK Life Sciences-Etikett versehen, das zum Beispiel folgende Information enthält:

- Artikelnummer
- Datum
- EAN - Barcode

Einzelne Kartons, die zu einem Palettenbesatz gehören, werden entsprechend Palettiernorm gekennzeichnet.

5. Qualitätsmanagement

Ziel ist es, eine konstante, vereinbarte Qualitätslage zu fertigen, mit Qualitätsprüfungen abzusichern sowie bei Abweichungen schnellstmögliche Korrekturen vorzunehmen, um innerhalb der zulässigen Grenzen stabil zu produzieren. Um Abweichungen bzw. sich abzeichnende Qualitätsverschiebungen festzustellen, ist die Prüfung in den Fertigungsablauf integriert. Durch definierte Prüfvorgaben, bezogen auf die Fertigungsmenge pro Zeit, sind die Relationen zu Prüfumfang und Prüfkriterien gewährleistet. Diese fertigungsbegleitende Qualitätsprüfung gewährleistet ein schnelles Erkennen und Korrigieren.

6. Beschwerdemanagement

Im Reklamationsfall wenden Sie sich bitte unter folgender Email-Adresse an unser Serviceteam:
complaint@dwk.com

Beanstandungen können nur für nicht eingehaltene Qualitätsgrenzwerte bzw. Merkmale dieser DWK Life Sciences-Spezifikationen geltend gemacht werden.
Da durch Nacharbeit, Aussortierung, Vernichtung oder Rücksendung ggf. fehlerhafter Einheiten Kosten entstehen können, ist vorher in jedem Fall eine Abstimmung zwischen dem Kunden und der DWK Life Sciences erforderlich.

Printed document is not subject to the change service

7. Geltungsbereich

Diese Spezifikation ist Grundlage der Qualitätsbetrachtung bei der DWK Life Sciences und beim Lieferanten/Kunden. Sie gilt für alle ab Gültigkeit dieser Spezifikation hergestellten und gelieferten o.g. Produkte.

8. Gültigkeit

Diese Spezifikation ersetzt alle vorausgehenden Spezifikationen.