

1. Hersteller / Inverkehrbringer

GIEBEL Desiccants GmbH

Carl-Zeiss-Str. 5

74626 Bretzfeld-Schwabbach

Deutschland

Telefon: +49 7946 944401-11

E-Mail: desiccants@gf-dry.com

Datum der Erklärung: 22.10.2025

2. Produktbezeichnung

Produkt: Beutelhülle (Sterilbarriere-Verpackung)

Material: Tyvek® 2058C (High Density Polyethylene – HDPE)

Hersteller des Materials: DuPont de Nemours, Inc.

3. Konformität

Hiermit wird erklärt, dass das oben genannte Produkt die Anforderungen der folgenden Rechtsvorschriften erfüllt:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich aller nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen,
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP).

4. Werkstoffe und Zusammensetzung

Das Produkt besteht aus Tyvek® 2058C, einem gesponnenen Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Es enthält keine Additive, Beschichtungen oder Druckfarben, sofern nicht anders angegeben.

Tyvek® 2058C entspricht den Spezifikationen der DuPont Regulatory Information Letter (RIL), in der bestätigt wird, dass das Material mit der Verordnung (EU) 10/2011 konform ist.

5. Einschränkungen und Migrationsgrenzwerte

Gemäß der DuPont RIL für Tyvek® 2058C gilt:

- Das Material ist nicht für den direkten Lebensmittelkontakt vorgesehen, jedoch mit der Verordnung (EU) 10/2011 konform hinsichtlich seiner Zusammensetzung und Stoffmigration.
- Gesamtmigration: < 10 mg/dm² unter den in der RIL genannten Prüfbedingungen.
- Spezifische Migration: keine spezifischen Beschränkungen für die in Tyvek® 2058C enthaltenen Stoffe laut RIL.
- Verwendungsbedingungen: Das Material ist für Anwendungen bei Raumtemperatur vorgesehen, einschließlich Sterilbarriersystemen für medizinische Zwecke.

6. Verwendungszweck

Die Beutelhülle ist bestimmt für:

- die Verwendung als Sterilbarriere-Verpackung für medizinische oder pharmazeutische Produkte,
- ggf. auch für Verpackungsanwendungen mit indirektem Lebensmittelkontakt (z. B. Schutzverpackung), sofern keine Migration in Lebensmittel stattfindet.

7. Verantwortliche Person

Name: Marco Kolbus

Funktion: Sales & Product Manager

Unterschrift: 

Ort, Datum: Bretzfeld, 22.10.2025

8. Hinweis

Diese Erklärung basiert auf den vom Rohmaterialhersteller DuPont bereitgestellten Information sowie auf interne Bewertungen.

Der Inverkehrbringer trägt die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen bei der vorgesehenen Verwendung des Endprodukts.