



## Technische Information

### Änderung der FDA-Konformität bei FKM TS-Dichtungen

Aufgrund von Kompatibilitätsproblemen bei Zulieferern, werden Swagelok FKM TS-Dichtungen ab Anfang Januar 2024 ohne FDA-Konformitätsprädikat und ohne USP-Zulassung geliefert. Dies betrifft Lieferungen zu allen Bestellungen ab 02.01.2024.

Dies betrifft nicht den Konformitätsstatus von EPDM- und PTFE-Dichtungen. Folgende Änderungen in der Spezifikation sind zu berücksichtigen:

Artikel	Material	Spezifikation
Klemmringe	Edelstahl 316 L	ASME-BPE
Dichtungen	PTFE (weiß)	FDA 21CFR Teil 177.1550 USP <88> Biologische Reaktivitätsklasse VI USP <87> Zytotoxizität <Grad 2>
	Flourcarbon FKM (braun)	Keine <del>FDA 21CFR Teil 177.1550</del> <del>USP &lt;88&gt; Biologische Reaktivitätsklasse VI</del> <del>USP &lt;87&gt; Zytotoxizität &lt;Grad 2&gt;</del>

Lieferungen für Bestellungen, die vor dem 02.01.2024 eingehen, werden nach bisherigem FDA-Konformitätsstandard ausgeliefert, bis der verfügbare Bestand aufgebraucht ist. Sollte der aktuelle Bestand vor dem 02.01.2024 aufgebraucht sein, werden Lieferungen erst wieder ab diesem Datum nach neuem Standard ausgeliefert.