

Konformitätserklärung (ISO/IEC 17050-1)

Supplier's declaration of conformity (in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Testkörper / Test sample

Sesotec GmbH

Regener Straße 130
D-94513 Schönberg
Germany
+49 (0) 8554 3080
info@sesotec.com
www.sesotec.com

Werkstoff Material	Durchmesser Diameter	Ident- Nr. Ident- no.	Dichte Density	Maß- /Formgenauigkeit Dimensional accuracy DIN 5401-2002-08	Magnetische Permeabilität Magnetic permeability
Synthetic Bone	2,00x2,00x2,00 mm	IK98010	1,57 g/cm ³	+/- 0,2 mm	--
	2,00x2,00x2,00 mm	IK98024		+/- 0,2 mm	--
	2,00x2,00x2,00 mm	IK98042		+/- 0,2 mm	--
	3,00x3,00x3,00 mm	IK98011		+/- 0,2 mm	--
	3,00x3,00x3,00 mm	IK98025		+/- 0,2 mm	--
	3,00x3,00x3,00 mm	IK98041		+/- 0,2 mm	--
	4,00x4,00x4,00 mm	IK98012		+/- 0,2 mm	--
	4,00x4,00x4,00 mm	IK98026		+/- 0,2 mm	--
	4,00x4,00x4,00 mm	IK98045		+/- 0,2 mm	--
	5,00x5,00x5,00 mm	IK98013		+/- 0,2 mm	--
	5,00x5,00x5,00 mm	IK98027		+/- 0,2 mm	--
	6,00x6,00x6,00 mm	IK98014		+/- 0,2 mm	--
	6,00x6,00x6,00 mm	IK98028		+/- 0,2 mm	--
	7,00x7,00x7,00 mm	IK98007		+/- 0,1 mm	--
	7,00x7,00x7,00 mm	IK98029		+/- 0,1 mm	--
	8,00x8,00x8,00 mm	IK98015		+/- 0,2 mm	--
	8,00x8,00x8,00 mm	IK98030		+/- 0,2 mm	--
	9,00x9,00x9,00 mm	IK98016		+/- 0,2 mm	--
	9,00x9,00x9,00 mm	IK98031		+/- 0,2 mm	--
	10,00x10,00x10,00 mm	IK98008		+/- 0,1 mm	--
	10,00x10,00x10,00 mm	IK98032		+/- 0,1 mm	--

Konformitätserklärung (ISO/IEC 17050-1) Supplier's declaration of conformity (in accordance with ISO/IEC 17050-1) Testkörper / Test sample

Sesotec GmbH

Regener Straße 130
D-94513 Schönberg
Germany
+49 (0) 8554 3080
info@sesotec.com
www.sesotec.com

	Lebensmittelbescheinigung Testkörperummantelung Food certificate test ball cover						
	☒ FDA-Konformitätserklärung / FDA-Declaration of conformity Hiermit bestätigen wir, dass die Ummantelung unserer Testkörper aus Kunststoffen/Elastomeren, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können, die allgemeinen Anforderungen der FDA-Richtlinie 21 CFR §177 erfüllen. We hereby certify that our test sample covers made of plastics/elastomers, which could come into contact with foodstuffs in the course of their intended use, meet the requirements under FDA directive 21 CFR Section 177 Enthaltene Additive entsprechen jeweils den zutreffenden FDA-Anforderungen. Any additives that they contain meet the respectively applicable FDA requirements: <table border="1" data-bbox="159 891 1420 1048"> <tr> <td data-bbox="159 891 619 996"> POM Blau / POM Blue (TestSticks, Testballs) - CFR 21, Part 177.2470 (Polyoxymethylene copolymer) - CFR 21, Part 178.3297 (colorants) </td> <td data-bbox="619 891 1018 996"> PE / PE (FlexStick Schlauch/FlexStick hose) - CFR 21, Part 177.1520 (Olefin polymers) </td> <td data-bbox="1018 891 1420 996"> EVA Co-polymer (Flyball) - CFR 21, Part 177.1350 (EVA Co-polymers) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 996 619 1050"> CARD LINE XD (Xray-Cards/Teststripes) - CFR 21, part 177.1580 (Polycarbonate) </td> <td colspan="2" data-bbox="619 996 1420 1050"></td> </tr> </table>		POM Blau / POM Blue (TestSticks, Testballs) - CFR 21, Part 177.2470 (Polyoxymethylene copolymer) - CFR 21, Part 178.3297 (colorants)	PE / PE (FlexStick Schlauch/FlexStick hose) - CFR 21, Part 177.1520 (Olefin polymers)	EVA Co-polymer (Flyball) - CFR 21, Part 177.1350 (EVA Co-polymers)	CARD LINE XD (Xray-Cards/Teststripes) - CFR 21, part 177.1580 (Polycarbonate)	
POM Blau / POM Blue (TestSticks, Testballs) - CFR 21, Part 177.2470 (Polyoxymethylene copolymer) - CFR 21, Part 178.3297 (colorants)	PE / PE (FlexStick Schlauch/FlexStick hose) - CFR 21, Part 177.1520 (Olefin polymers)	EVA Co-polymer (Flyball) - CFR 21, Part 177.1350 (EVA Co-polymers)					
CARD LINE XD (Xray-Cards/Teststripes) - CFR 21, part 177.1580 (Polycarbonate)							

Die Prüfkörper mit den oben genannten Identifikationsnummern enthalten die spezifizierten Präzisionskugeln und wurden in Übereinstimmung mit den oben genannten Normen gefertigt. Wir bestätigen, dass die Lieferung mit dem Auftragseingang übereinstimmt.

The test samples with the above identification numbers contain the specified precision spheres and have been manufactured in accordance with the above standards. We confirm that the delivery corresponds to the order received.

Unbeschädigte Prüfkörper behalten bei angemessener Verwendung (Handhabung) die beschriebenen physikalischen und dimensional Eigenschaften auf unbestimmte Zeit.

Non-damaged test samples retain the described physical and dimensional properties for an unlimited period of time when used (handled) correctly.

Sesotec GmbH
Schönberg, den 24.11.2025



In authority **Dieter Sprenzinger**
Manager Quality