



Labor Veritas AG ist ein nach ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium.  
Eine auszugsweise Vervielfältigung dieses Prüfberichtes ist ohne schriftliche  
Genehmigung nicht gestattet. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschliesslich  
auf die untersuchten Proben.  
STS-Nr. 524

Duralloy® GmbH  
Eckweg 6  
D-78048 Villingen-Schwenningen

Duralloy® AG  
Industriepark Altgraben  
CH-4624 Härkingen

Zürich, 30. November 2012

Auftragsnummer: 212-0468

Probeneingang: 9.11..2012

Analysendatum: 9.11.2010 - 30.11.2012

## Unbedenklichkeitserklärung

Die **Duralloy-TDC / Dünnchromschicht** wird im Medizin- und im Lebensmittelbereich eingesetzt. Die Schicht ist eine rein metallische Chromschicht. Die Beschichtung wird z.B. von Herstellern chirurgischer Instrumente, Abfüllmaschinen, Schneidwerkzeugen und anderen Gerätschaften weltweit eingesetzt.

Chrom als Metall auf einem Grundwerkstoff ist unbedenklich und biokompatibel. Nur durch äussere Einflüsse, etwa durch aggressive Medien wie Säuren und Chloridlösungen wird die Chromoberfläche angegriffen. Saure Lösungen unter einem pH-Wert 3 sollten vermieden werden. Ein mechanischer Angriff auf die Chromoberfläche selbst kann in seltenen Fällen unter bestimmten Einsatzbedingungen erfolgen.

**Darum sollte jede neue Anwendung vor dem Einsatz sorgfältig überprüft werden.**

Rechtliche Grundlagen:

- Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände vom 23. November 2005 (Stand am 1. Mai 2011), SR 817.023.21
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (zuletzt geändert am 18. Juni 2009)



- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2011 (BGBl. I S. 1770), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2012 (BGBl. I S. 1708) geändert worden ist.
- Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 13. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2720) geändert worden ist

Labor Veritas AG hat mit **Duralloy-TDC / Dünnchromschicht** beschichtete Werkstücke mittels Migrationstests und vier unterschiedlichen Simulanzlösungen untersucht.

Testbedingungen: 10 Tage bei 40 °C

Messung des Chroms mittels Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) gemäss ISO 11885.

Zusammenfassung der Testergebnisse:

Simulanzlösung	Testbedingungen: 10 Tage bei 40 °C	
	Aussehen der Chromschicht	Migration von Chrom [mg/dm <sup>2</sup> ]
Wasser, demineralisiert	keine Veränderung	0.00096
Essigsäure 3 %	keine Veränderung	0.14
Ethanol/Wasser 50 %VV	keine Veränderung	0.0048
Pflanzenöl	keine Veränderung	0.0016

Die **Duralloy-TDC / Dünnchromschicht** gibt unter normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Chrommengen ab, welche die menschliche Gesundheit gefährden.

Markus Lüönd, Prüfleiter Chemie Lebensmittel und Pharma