

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH • Postfach 1261 • 65220 Taunusstein

SGL Carbon GmbH
 Werner-von-Siemens-Straße 18
 86405 Meitingen
 Deutschland

Dr. Anja Manthey
 Customer Service Consultant
 Tel.: +49 6128 744-562, Fax: +49 6128 744-534
 Anja.Manthey@sgs.com
 Connectivity & Products
 Non Food

Taunusstein, 22/03/2022

Prüfbericht Nr. / Test-report no. 5715434

Original Probe Nr. / Original Sample ID	Probenbeschreibung / Sample Description	Probeneingang / Sample Receipt Date
220214034	Sigraflex MF 2mm V20011Z3MF	25/02/2022



Allgemeine Angaben / General Information

SGS-Kundennr. / SGS-Client's ID	:	10139400
SGS-Kundenauftrag / SGS-Customer-Order	:	5891690
Auftragserteilung / Ordering date	:	26/08/2021
Prüfzeitraum / Testing period	:	01/03/2022 – 16/03/2022
Bestell-Nr. / Order No.	:	450353286
Prüfumfang / Testing scope	:	Prüfung nach Kundenvorgabe Test according to client's requirements

Beurteilung / Assessment

Prüfanforderungen / Overall assessment	bestanden / pass
Die Probe entspricht den Anforderungen des 21 CFR § 177.1550.	
The sample meets the requirements of FDA 21 § 177.1550 in the tested item.	

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Dieser Prüfbericht wurde elektronisch erstellt und freigegeben / This test report was electronically created and released:

	Datum / date	Name / name	Funktion / function	Abteilung / department
Erstellung / created	17.03.2022	i.A. Janina Sch aust	Customer Service Assistant	Connectivity & Products
Freigabe / released	22.03.2022	i.A. Dr. Anja Manthey	Customer Service Consultant	Connectivity & Products

Seite /page 1 / 7

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5715434

SGL Carbon GmbH
 Werner-von-Siemens-Straße 18
 DE-86405 Meitingen

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5891690
 Datum / Date: 22/03/2022
 Seite / Page 2/7

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbare Anteile / FDA 21§ CFR 177.1550 extractable fraction	bestanden / pass
FDA 21§ CFR 177.1550 extrahierbares Fluor / FDA 21§ CFR 177.1550 determination of fluorine	bestanden / pass

Bemerkung:

Die Beurteilung erfolgt auf Basis der Prüfergebnisse der entnommenen Teilproben des vorliegenden Prüfmusters. Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt anhand der genannten Anforderungen, ohne Berücksichtigung etwaiger Messunsicherheiten. Für die Bildung von Summen werden nur Messwerte oberhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze berücksichtigt.

Prüfungen von Mischproben von repräsentativen Teilproben wurden auf Kundenwunsch durchgeführt. Das Ergebnis bezieht sich auf die Mischprobe und nicht auf die Teilprobe.

Die Prüfung von Mischproben erfolgt auf Kundenwunsch und kann eine Abweichung von der genannten Prüfnorm darstellen.

Für Mischproben mit zwei Bestandteilen, die die Hälfte der genannten Anforderungen überschreiten, oder Mischproben mit drei Bestandteilen, die ein Drittel der genannten Anforderung überschreiten, besteht die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Bestandteile die Anforderungen nicht bestehen. In diesen Fällen empfehlen wir eine separate Prüfung der Bestandteile.

Note:

Conclusions on pass/fail are based on the test result from the actual sampling of the received sample(s). Conclusions are based on the relevant requirements; measurement uncertainties are not taken into account. Only results above the relevant detection limit are taken into account for the calculation of sums.

Test was conducted on composite of random parts of the item as per client's request and the test result is the overall result.

The composite sampling method is based on the client's special request and could be a modification from the testing standard.

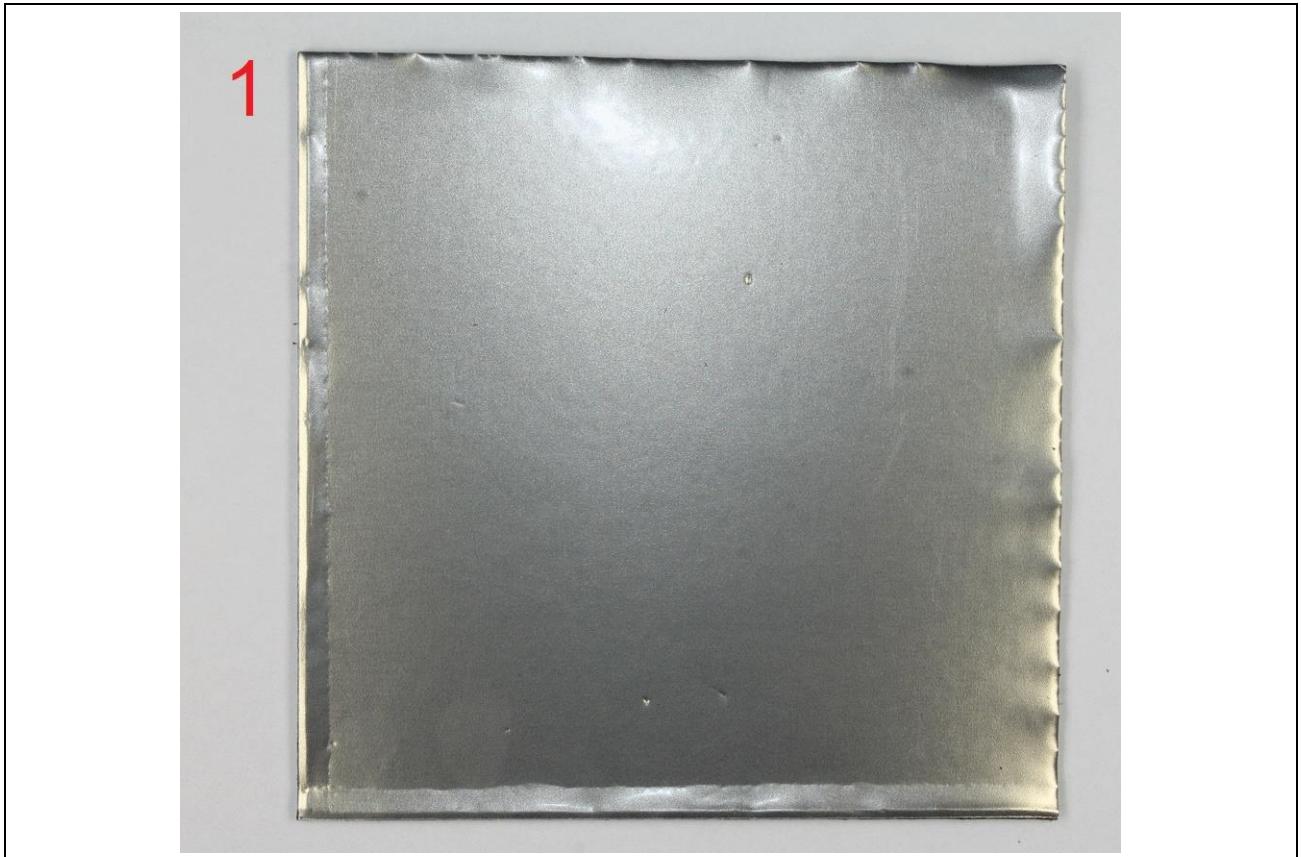
For 2-composite mix with results exceeding one half of the relevant requirements or 3-composite mix with results exceeding one third of the relevant requirements, the composite sample may have the possibility of one or more components that can lead to a failure result, it is recommended to test on individual basis.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5715434

SGL Carbon GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 18
DE-86405 Meitingen

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5891690
Datum / Date: 22/03/2022
Seite / Page 3/7

Photodokumentation / Photo documentation



Teilproben-Liste / List of sample parts

Teilpr. Nr / Comp. no	Teilproben ID / Component-ID	Proben-Beschreibung / Sample-Description	Originalproben-ID / Original Sample ID
1	-	Sigraflex MF 2mm V20011Z3MF	220214034

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5715434

SGL Carbon GmbH
 Werner-von-Siemens-Straße 18
 DE-86405 Meitingen

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5891690
 Datum / Date: 22/03/2022
 Seite / Page 4/7

Untersuchungsergebnisse / Analytical Results

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbare Anteile / extractable fraction

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant Wasser / water
 Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		1
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.2
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant 50% Ethanol / 50% ethanol
 Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		1
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.2
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant Heptan / heptane
 Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		1
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.2
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant Ethylacetat / ethyl acetate
 Dauer / duration 2 Stunden Rückfluss / 2 hours reflux

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		1
extrahierbare Anteile / extractable fraction	mg/in ²	< 0.2
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, D-65232 Taunusstein **Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)**
 Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfgegenstände und den Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im Rahmen der Prüfvorgaben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Werte nach „<“ sind Bestimmungsgrenzen. Die Bestimmung der mit * gekennzeichneten Parameter wurde mit einem Kooperationspartner durchgeführt. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Beurteilung der Ergebnisse ohne Berücksichtigung der Messunsicherheiten erfolgt. Auf Wunsch können wir Ihnen jedoch die Messunsicherheiten zur Verfügung stellen und nach Absprache zur Beurteilung der Ergebnisse heranziehen. Der (e)Prüfbericht ist in deutscher und englischer Sprache ausgefertigt. Im Falle etwaiger Widersprüche zwischen beiden Fassungen geht die deutsche Fassung vor.
 The test results refer exclusively to the examined test items and the date of the test under the test specifications. Written acknowledgement for publication and duplication of our analytical reports for promotional purpose, as well as fractional use for other purposes are mandatory. Numbers following „<“ represent limits of quantification. Determination of parameters marked with * was performed with a cooperation partner. We would like to point out that measurement uncertainties are not taken into account for conclusions. On request, we can provide measurement uncertainties and take them into account for conclusions upon consultation. This (e)report is made out in German and English. In the event of any contradiction between both texts the German text prevails.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5715434

SGS Carbon GmbH
 Werner-von-Siemens-Straße 18
 DE-86405 Meitingen

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5891690
 Datum / Date: 22/03/2022
 Seite / Page 5/7

Anforderung: max. 0,2 mg/in² (21 CFR 177.1550)
Requirement: max 0.2 mg/in² (21 CFR 177.1550)

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbares Fluor / determination of fluorine

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant 50% Ethanol / 50% ethanol
 Dauer / duration 2 Stunden / 2 hours
 Temperatur / temperature Rückfluss / reflux

	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>		<u>1</u>
extrahierbares Fluor / determination of fluorine	mg/dm ²	1. Kontakt / 1st contact < 0.05
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method

Simulanz / simulant Wasser / water
 Dauer / duration 2 Stunden / 2 hours
 Temperatur / temperature Rückfluss / reflux

	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>		<u>1</u>
extrahierbares Fluor / determination of fluorine	mg/dm ²	1. Kontakt / 1st contact < 0.05
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method

Simulanz / simulant Ethylacetat / ethylacetate
 Dauer / duration 2 Stunden / 2 hours
 Temperatur / temperature Rückfluss / reflux

	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>		<u>1</u>
extrahierbares Fluor / determination of fluorine	mg/dm ²	< 0.05
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5715434

SGS Carbon GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 18
DE-86405 Meitingen

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5891690
Datum / Date: 22/03/2022
Seite / Page 6/7

FDA 21 CFR 177.1550 – extrahierbares Fluor / determination of fluorine

Prüfmethode / Test Method

21 CFR 177.1550

Die extrahierbaren Anteile werden gravimetrisch bestimmt / the extractives have been determined gravimetrically

Simulanz / simulant

Heptan / heptane

Dauer / duration

2 Stunden / 2 hours

Temperatur / temperature

Rückfluss / reflux

**Probe oder Teilprobe(n) /
Sample(s) or Subsample(s)**

Einheit / Unit

Ergebnis / Result

1

Gesamtfluor / total fluorine
Beurteilung / Conclusion

mg/dm²

< 0.05
Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 0,03 mg/in² (21 CFR 177.1550)
Requirement: max. 0.03 mg/in² (21 CFR 177.1550)

*** Ende des Berichts ***

*** End of test report ***

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgsgroup.de/agb zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbeschränkung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen. Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln. Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.

Hinweis: Die Probe(n), auf die sich die hier dargelegten Erkenntnisse (die "Erkenntnisse") beziehen, wurde(n) ggf. durch den Kunden oder durch im Auftrag handelnde Dritte entnommen. In diesem Falle geben die Erkenntnisse keine Garantie für den repräsentativen Charakter der Probe bezüglich irgendwelcher Waren und beziehen sich ausschließlich auf die Probe(n). Die Gesellschaft übernimmt keine Haftung für den Ursprung oder die Quelle, aus der die Probe(n) angeblich/tatsächlich entnommen wurde(n).

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service (www.sgsgroup.de/agb). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. This document is an original. If the document is submitted digitally, it is to be treated as an original within the meaning of UCP 600. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Note: The sample(s) to which the findings recorded herein (the "findings") relate was (were) probably drawn and / or provided by the client or by a third party acting at the client's direction. In this case the findings constitute no warranty of the sample's representativeness of any goods and strictly relate to the sample(s). The company accepts no liability with regard to the origin or

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5715434

SGL Carbon GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 18
DE-86405 Meitingen

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5891690
Datum / Date: 22/03/2022
Seite / Page 7/7

source from which the sample(s) is/are said to be extracted.