

## 回复：FEP 管材监管声明

---

### 21CFR177.1550

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，上述产品符合 21CFR177.1550 的要求

### 不含动物源性成分

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，上述产品不含有动物源性成分。

### 乳胶

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，上述产品不含乳胶。

### REACH

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，该成品由在正常情况下不会排放或释放化学物质的材料制成，因此免于 REACH 注册。

### RoHS指令

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，上述产品没有故意含有任何超出报告阈值的 RoHS 限制材料。

### 保质期和储存

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，如果储存得当，上述产品的保质期几乎是无限期的。储存条件为环境温度、产品原包装内且避免阳光直射。

## USP VI 级

根据我们的材料供应商向我们提供的信息，上述产品符合 USP VI 类要求。

提交的信息自本函日期起有效。TBL 对于任何其他日期本文包含或引用的信息的准确性不做任何陈述或保证。上述大多数结果都是基于单批材料。尽管批次之间的差异预计不会显示不同的结果，但该数据不应被视为适用性的保证。在用于任何应用程序之前，用户全权负责确定这些产品在任何应用程序中的适用性。如果您对本文件有任何疑问或者我们可以提供进一步帮助，请随时与我们联系。请随时联系我们的质量部门：质量.nj@sanisure.com或 973.383.2834 了解更多信息。

尊敬地，

*David Alexander*  
David Alexander  
SaniSure Sparta  
18 White Lake Rd.  
Sparta, NJ 07871  
dalexander@sanisure.com