



# AdvantaPure® Material & Regulatory Summary

	AdvantaFlex	APST	APSH/APSW	LIM Silicone	APHP
Allergen Free	Y	Y	Y	Y	Y
Animal Derived Ingredient Free	Y	Y	Y	Y	Y
Antibiotic Free	Y	Y	Y	Y	Y
Antioxidant Free	N	Y	Y	Y	Y
Benzoic Acid and Benzoate Free	Y	Y	Y	Y	Y
Bisphenol A (BPA) Free	Y	Y	Y	Y	Y
Conflict Mineral Free (U.S. Dodd-Frank Act)	Y	Y	Y	Y	Y
Dimethyl Fumarate (DMF) Free	Y	Y	Y	Y	Y
European Pharmacopeia	EP 3.2.9	EP 3.1.9	EP 3.1.9	EP 3.1.9	EP 3.1.9
FDA	21 CFR 177.2600	21 CFR177.2600	21 CFR 177.2600	21 CFR 177.2600	21 CFR 177.2600
Flame Retardant Free, Brominated and Non-Brominated	Y	Y	Y	Y	Y
Genetically Modified Organisms (GMOs) Free	Y	Y	Y	Y	Y
ISO10993	10993-4, 10993-5, 10993-10, 10993-11	10993-3, 10993-4, 10993-10, 10993-11	10993-3, 10993-4, 10993-5, 10993-6, 10993-10, 10993-11	10993-4, 10993-5, 10993-10, 10993-11	10993-5, 10993-10, 10993-11
Latex Free	Y	Y	Y	Y	Y
Melamine Free	Y	Y	Y	Y	Y
Mercury Free	Y	Y	Y	Y	Y
N-Nitroso Compounds Free	Y	Y	Y	Y	Y
PCBs Free	Y	Y	Y	Y	Y
Persistent Organic Pollutants (POPs) Free [2019/1021/EU]	Y	Y	Y	Y	Y
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) Free	Y	Y	Y	Y	Y
Phenol Free	Y	Y	Y	Y	Y
Phthalate Free	Y	Y	Y	Y	Y
Plant Derived Ingredient Free	Y	Y	Y	Y	Y
Plasticizer Free, Non-Phthalate based	N	Y	Y	Y	Y
PVC Free	Y	Y	Y	Y	Y
REACH Compliant (EC) 1907/2006	Y	*	*	*	*
ROHS Compliant [2015/863/EU]	Y	Y	Y	Y	Y
Tris (aziridiny) phosphin oxide Free	Y	Y	Y	Y	Y
TCSA Section 6(h) PBT Chemicals Free [EPA Toxic Substances Control Act]	Y	Y	Y	Y	Y
USP	Class VI, 381, 661, 788	Class VI, 381, 661, 788	Class VI, 381, 661, 788	Class VI, 381, 643, 788	Class VI, 381, 643, 661, 788

\* REACH Note - Contains one or more of the following SVHCs: Octamethylcyclotetrasiloxane (D4), Decamethylcyclopentasiloxane (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6).

Compliance is conditional based upon the amount of material imported into the EU, per the annual limit of SVHCs.

Y – Yes, compliant

N – No, not compliant