



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 (passes the water extraction portion of the test)				
Flame Retardant Free, Brominated and Non-Brominated	Y	Y	Y	Y	Y
Genetically Modified Organisms (GMOs) Free	Y	Y	Y	Y	Y
ISO 10993	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	*	*	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	87, 88 (Class VI), 381, 661, 788	87, 88 (Class VI), 381, 661, 788	87, 88 (Class VI), 381, 661, 788	87, 88 (Class VI), 381, 661, 788	87, 88 (Class VI), 381, 661, 788

Key		
Free – this substance is not used in the raw material formulation or in the manufacturing process for the finished product	Y – Yes, Compliant	N – No, Not Compliant

* 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.