



## Silicone Products – Material & Regulatory Summary

	Silcon®	Silcon® Medical	Silcon® Med-X	Silbrade®	Silbrade® Medical	Silbrade® Platinum
<b>Allergen Free</b>	Food & Skin	Food	Food	Food	Food	Food & Fragrance
<b>Animal Derived Ingredient Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Antibiotic Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>BisPhenol A (BPA) Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Conflict Mineral Free (U.S. Dodd-Frank Act)</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Dimethyl Fumarate (DMF) Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>FDA Approved Ingredients</b>	21 CFR 177.2600*	21 CFR 177.2600	21 CFR 177.2600	21 CFR 177.2600	21 CFR 177.2600	21 CFR 177.2600
<b>Flame Retardant Free, Brominated and Non-Brominated</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Latex Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Melamine Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Mercury Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>N-Nitroso compounds Free (nitrosamines and nitrosamides)</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>NSF</b>	51	NA	51	51	NA	51
<b>Persistent Organic Pollutants (POPs) Free [2019/1021/EU]</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Phthalate Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>Plasticizer Free (Non-Phthalate based)</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>PVC Free</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>ROHS Compliant [2015/863/EU]</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>TSCA Section 6(h) - PBT Chemicals Free [EPA Toxic Substances Control Act]</b>	Y	Y	Y	Y	Y	Y
<b>USP Class VI Compliant</b>	NA	Final Product	Raw Material	NA	Final Product	Raw Material
<b>REACH Compliant (EC) 1907/2006</b>	Each product 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.					

Key			
Y – Yes, Compliant	N – No, Not Compliant	NA – Not Available	SVHC – Substance of Very High Concern

\* Silcon® finished product was tested and meets 21 CFR 177.2600