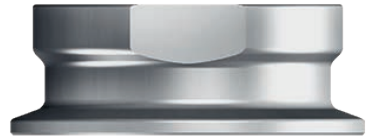




Declaración de conformidad
Hygieneadapter für VEGA-
PULS C 21, C 22, 21, 31

según VO (CE) 1935/2004, VO (EU) 10/2011
FDA, GB 4806
y sin ADI



Document ID: 64518



VEGA

Índice

1	Explicaciones de las normas y reglamentos	3
2	Indicaciones generales	4
3	Europa - Base de evaluación	4
4	USA - Base de evaluación	4
5	República Popular China - Base de evaluación.....	4
6	Materiales de la junta	5

1 Explicaciones de las normas y reglamentos

CFR

FDA equivale a Food and Drug Administration, una autoridad americana. Dicha autoridad emite entre otras una regulación para el uso de materiales en contacto con el producto en las industrias farmacéutica, alimentaria y de cosméticos (Code of Federal Regulations CFR).

Cumplimos con estos requisitos básicos mediante la implementación de variantes de sensores hechas de materiales cuya composición cumple con la norma 21 CFR's 177.

Para materiales para los que no son aplicables las normas 21 CFR's 177, nos referimos al estado actual de los conocimientos de expertos independientes de los sectores farmacéutico y alimentario o a las declaraciones del Servicio de Salud Pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

EG 1935/2004

La disposición (CE) N° 1935/2004 del 27.10.2004 está dirigida al aseguramiento de un nivel de protección para la seguridad humana y los consumidores en el caso de objetos y materiales, estén destinados a entrar en contacto con alimentos.

En el marco de este reglamento se pueden decretar medidas individuales. Por ejemplo para plásticos se decretó el reglamento (UE) N° 10/2011.

El punto esencial y especial de la disposición radica en el mantenimiento de la buena práctica de producción. Bajo el primer aspecto de la buena práctica de producción se entiende la implementación del objetivo de aseguramiento, de que las piezas con contacto potencial con productos alimenticios sean ejecutadas de forma tal, que en condiciones previsibles se evite en gran parte una migración de componentes o no se produzcan en cantidades capaces de afectar la salud humana o capaces de provocar una modificación inadmisible de la composición o de la propiedades organolépticas.

GMP EG 2023/2006

Bajo el segundo aspecto de buena práctica de producción (GMP) según EG 2023/2006 del 22.12.2006 entendemos el aseguramiento de la trazabilidad de piezas y productos con contacto potencial con los productos alimenticios en todas las etapas de producción y distribución, así es asegurado por nuestro sistema de gestión de calidad según ISO 9001 e ISO 1400.

USP

La USP (US Pharmacopial Convention) es una organización sin ánimo de lucro para el desarrollo y la formulación de requisitos y normas para la identidad, la calidad y pureza de los medicamentos y los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre USP Class VI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

Sin IDA (EEB/ETS)

Ausencia de componentes de origen animal o sustancias que puedan estar relacionadas con EST (Encefalopatía espongiiforme transmisible) o EEB (Encefalopatía espongiiforme bovina).

Esto puede significar también la evaluación del riesgo del fabricante en caso de introducción involuntaria de componentes de origen animal, así como la destrucción de componentes de origen animal mediante temperaturas altas de procesamiento a largo según EMEA/410/01 de julio de 2011.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre la ausencia de ADI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

GB 4806

Las normas GB 4806- contienen especificaciones y valores límite de la República Popular China en relación con la manipulación y liberación de materiales y productos en contacto con productos

alimenticios. Existen varias medidas individuales, como por ejemplo GB 4806.4 para cerámica, GB 4806.6 y GB 4806.7 para plásticos, GB 4806.9 para metales y GB 4806.11 para elastómeros.

Instrucciones para el uso correcto

Para garantizar que no se introduzcan impurezas involuntarias en el proceso durante el transporte, la instalación o el montaje, es necesario enjuagar con un medio de limpieza adecuado (por ejemplo, agua potable) antes del primer contacto con los productos alimenticios.

Para conexiones a proceso para las que no se ha suministrado el sello de proceso, hay que usar un sello de proceso correspondiente con los requisitos específicos de la aplicación.

2 Indicaciones generales

Por la presente declaramos que las piezas en contacto con el medio de las versiones siguientes están hechas de materiales cuya composición cumple con el reglamento VO (CE) nº 1935/2004 y el reglamento VO (UE) nº 10/2011, o bien de aleaciones de acero inoxidable (p. ej. 316L), comprobadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

El requisito según VO (EU) 10/2011 no es aplicable, ya que los adaptadores higiénicos enumerados a continuación no hay montada ninguna pieza plástica que entre en contacto con los alimentos.

La clave de producto, que se encuentra en el adaptador sirve para comprobar la conformidad del diseño del dispositivo.

Adaptador de higiene para G1½" con junta tórica

HYGADAPT-R(*).F**

Característica en la clave de producto Conexión a proceso	Materiales en contacto con el medio
C1 / C2 / B1 / B2	1.4404 con anillo en O EPDM

Nota:

El adaptador higiénico HYGADAPT-R puede atornillarse, por ejemplo, en el VEGAPULS C 21, C 22 y VEGAPULS 21, 31 cada uno con la conexión a proceso „G“ (rosca G1½”).

3 Europa - Base de evaluación

Metales

En el caso de los metales en contacto con el medio, se trata de aleaciones de acero inoxidable (como 316L) probadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

La trazabilidad de las piezas y materiales en contacto con el medio según VO (EG) 2023/2006/ GMP está garantizada desde la adquisición, pasando por la producción y el montaje, hasta la puesta en el mercado a través de nuestro sistema de gestión de calidad.

4 USA - Base de evaluación

Metales

En el caso de los metales en contacto con el medio, se trata de aleaciones de acero inoxidable (como 316L) probadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

5 República Popular China - Base de evaluación

Metales según la norma GB 4806.9-2016

Para los aceros inoxidables de 1.4404 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.9-2016. (Inter-

tek Hong Kong informe de prueba número HKGH02515909 S1).

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para las pruebas de migración y las pruebas organolépticas están especificadas en las normas GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 y GB 5009.156-2016
Resultado - Pruebas de migración:	Se ha demostrado el cumplimiento de los siguientes valores límites de migración: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsénico ≤ 0,04 mg/kg ● Cadmio ≤ 0,02 mg/kg ● Plomo ≤ 0,05 mg/kg ● Cromo ≤ 2,0 mg/kg ● Níquel ≤ 0,5 mg/kg
Resultado - pruebas sensoriales:	Se pudo comprobar el cumplimiento de los requisitos sensoriales porque la solución de la muestra no tenía un olor extraño y las muestras de ensayo mostraban superficies limpias y regulares (sin grietas).

6 Materiales de la junta

La siguiente tabla enumera los diseños de juntas y las correspondientes declaraciones de conformidad de nuestros proveedores de juntas.

Material de la junta	Estándar
EPDM 70.10-02	3-A Standard 18-03 Class 2 UE 1935/2004 Artículo 3 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 USP class VI, <87>; and <88> (121°C) NSF (Standard 51) Sin ADI

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

27.08.2020


i.v. Thomas Deck
Entwicklung



A large grid of graph paper for taking notes, consisting of approximately 25 columns and 35 rows of small squares.

64518-ES-200827



Fecha de impresión:

Las informaciones acerca del alcance de suministros, aplicación, uso y condiciones de funcionamiento de los sensores y los sistemas de análisis corresponden con los conocimientos existentes al momento de la impresión.

Reservado el derecho de modificación

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2020



64518-ES-200827

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Alemania

Teléfono +49 7836 50-0
Fax +49 7836 50-201
E-Mail: info.de@vega.com
www.vega.com