



Konformitätserklärung
Einschweißstutzen für
VEGABAR 18, 19, 28, 29, 38,
39
VEGAPOINT 11, 21, 23, 31
VEGASWING 51, 53

nach VO (EG) 1935/2004, VO (EU) 10/2011
FDA, GB 4806



Document ID: 65192



VEGA

Inhaltsverzeichnis

1	Erklärungen zu den Standards und Verordnungen	3
2	Allgemeine Erläuterungen	4
3	Europa - Bewertungsgrundlage	5
4	USA - Bewertungsgrundlage	5
5	Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage	5
6	Dichtungswerkstoffe.....	5

1 Erklärungen zu den Standards und Verordnungen

CFR

FDA steht für die Food and Drug Administration, eine US-amerikanische Behörde. Diese gibt u. a. eine Vorschrift heraus zur Verwendung von Werkstoffen mit Produktkontakt in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie (Code of Federal Regulations CFR).

Diesen grundlegenden Anforderungen leisten wir Folge, indem wir die Sensorvarianten aus Werkstoffen realisieren, die in Ihrer Zusammensetzung den einschlägigen 21 CFR's 177 entsprechen.

Bei Werkstoffen, für die keine 21 CFR's 177 anwendbar sind, beziehen wir uns auf aktuellen Wissensstand unabhängiger Fachkreise aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich oder auf Stellungnahmen des Public Health Service der Food und Drug Administration.

EG 1935/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004 zielt auf die Sicherstellung eines Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und den Verbraucher bei Gegenständen und Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen.

Im Rahmen dieser Verordnung können Einzelmaßnahmen erlassen werden. Für Kunststoffe wurde beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erlassen.

Der besondere Schwerpunkt der Verordnung liegt auf der Einhaltung der guten Herstellpraxis. Unter dem ersten Aspekt der guten Herstellpraxis verstehen wir die Verwirklichung des Sicherstellungszieles, dass Teile mit potenziellem Lebensmittelkontakt so ausgeführt werden, dass unter vorhersehbaren Bedingungen eine Migration von Bestandteilen weitestgehend vermieden wird bzw. nicht in Mengen stattfindet, welche weder die menschliche Gesundheit gefährdet, noch dass eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeigeführt werden kann.

GMP EG 2023/2006

Unter dem zweiten Aspekt der guten Herstellpraxis (GMP) gemäß EG 2023/2006 vom 22.12.2006, verstehen wir die Sicherstellung, der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Produkten mit potenziellem Lebensmittelkontakt durch alle Herstellungs- und Vertriebsstufen, was durch unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 und ISO 14001 sichergestellt wird.

USP

Die USP (US Pharmacopial Convention) ist eine nicht kommerzielle Organisation zur Erarbeitung und Formulierung von Anforderungen und Standards für die Identität, Qualität und Reinheit von Medikamenten sowie Lebensmittelbestandteilen und Nahrungsergänzungsmitteln.

Liegen uns für Kunststoffe oder Elastomere vom Lieferanten Bestätigungen zur USP Class VI vor, so bestätigen wir dies bei den jeweilig zutreffenden Ausführungen.

ADI-Freiheit (BSE/TSE)

Freiheit von Bestandteilen tierischen Ursprungs bzw. Substanzen, die mit TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathie) bzw. BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) in Verbindung gebracht werden.

Dies kann auch die Risikobewertung des Herstellers bei evtl. unbeabsichtigt eingebrachter Bestandteilen tierischen Ursprungs sowie die Abtötung von Bestandteilen tierischen Ursprungs durch langzeitige höhere Verarbeitungstemperaturen gemäß EMEA/410/01 vom Juli 2011 bedeuten.

Liegen uns für Kunststoffe oder Elastomere vom Lieferanten Bestätigungen zur ADI-Freiheit vor, so bestätigen wir dies bei den jeweilig zutreffenden Ausführungen.

GB 4806

Die GB 4806-Standards beinhalten Vorgaben und Grenzwerte der Volksrepublik China im Umgang und der Freigabe von Materialien und Produkten mit Lebensmittelkontakt. Hierbei gibt es mehrere

Einzelmaßnahmen, wie z. B. GB 4806.4 für Keramiken, GB 4806.6 und GB 4806.7 für Kunststoffe, GB 4806.9 für Metalle und GB 4806.11 für Elastomere.

Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch

Um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Transport, Einbau oder Montage in den Prozess eingebracht werden, ist vor erstmaligem Lebensmittelkontakt die Spülung mit einem geeigneten Reinigungsmedium (z. B. Trinkwasser) erforderlich.

Für Prozessanschlüsse, bei denen die Prozessdichtung nicht mitgeliefert wurde, ist eine den anwendungsspezifischen Anforderungen entsprechende Prozessdichtung zu verwenden.

Die bei Gewindeausführungen standardmäßig mitgelieferte Dichtung aus Klingersil C-4400 ist nicht Bestandteil dieser Konformitätserklärung und vor dem Einbau in den Prozess zu entfernen.

2 Allgemeine Erläuterungen

Hiermit erklären wir, dass die medienberührenden Teile nachfolgender Ausführungen aus Werkstoffen bestehen, die in ihrer Zusammensetzung der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 und VO (EU) 10/2011 entsprechen bzw. aus im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahl-Legierungen (wie z. B. 316L) bestehen.

Die Anforderung nach VO (EU) 10/2011 entfällt, da in den nachfolgend aufgelisteten Einschweißstutzen keine mit dem Lebensmittel in Kontakt kommenden Kunststoffteile verbaut sind.

Zur Überprüfung der Konformität der Geräteausführung dient der Produktschlüssel. Der Produktschlüssel befindet sich auf der Auftragsbestätigung, welche dem Adapter beiliegt. Der Produktschlüssel kann anschließend auf der VEGA-Webseite (www.vega.com) im Suchfeld eingegeben werden. Unter den Suchergebnissen unter „*Artikelnummer gefunden*“ kommt man über den Link „*Zum Produkt*“ zum Gerätekonfiguration.

Einschweißstutzen für VEGAPOINT 11, 21, 23, 31

WSPT.G/F***[X/3]*

Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss	Medienberührende Werkstoffe
AB / AA / AC / AE / GA / GL / GB / AF / AM / AU / AV / AN / AP / AQ	316L

Einschweißstutzen für VEGABAR 18, 19, 28, 29, 38, 39

WSBR.F***[X/F/3]*

Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss	Medienberührende Werkstoffe
C3 / C9 / C5 / AL / DA / LX / LU / DU / DH / DN / AV / AT / AR / ES / EZ	316L

Einschweißstutzen für VEGASWING 51, 53

WSSG.G/F***[X/1/3]*

Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss	Medienberührende Werkstoffe
GA / GL / GB / AF / AM / AU / AV / CL / CN / RM	316L

3 Europa - Bewertungsgrundlage

Metalle

Bei den medienberührenden Metallen handelt es sich um im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahllegierungen (wie z. B. 316L).

Die Rückverfolgbarkeit der medienberührenden Teile und Werkstoffe gemäß VO (EG) 2023/2006/ GMP wird von Beschaffung über Fertigung und Montage bis zur Inverkehrbringung durch unser QM-System sichergestellt.

4 USA - Bewertungsgrundlage

Metalle

Bei den medienberührenden Metallen handelt es sich um im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahllegierungen (wie z. B. 316L).

5 Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage

Metalle nach Standard GB 4806.9-2016

Für die Edelstähle aus 1.4435 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden. (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515908 S1).

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für Migrationstest und organoleptische Tests sind den Standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 und GB 5009.156-2016 zu entnehmen.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung folgender Migrationsgrenzwerte wurde nachgewiesen: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsen ≤ 0,04 mg/kg ● Cadmium ≤ 0,02 mg/kg ● Blei ≤ 0,05 mg/kg ● Chrom ≤ 2,0 mg/kg ● Nickel ≤ 0,5 mg/kg
Ergebnis - sensorische Tests:	Der Nachweis der sensorischen Anforderungen konnte erbracht werden, da die Probelösung keinen eigenartigen Geruch aufwies und die Prüfmuster saubere und regelmäßige Oberflächen (frei von Rissen) aufzeigten.

6 Dichtungswerkstoffe

In nachfolgender Tabelle sind die Dichtungsausführungen und die zugehörigen Konformitätsaussagen unserer Dichtungslieferanten aufgelistet.

Dichtungswerkstoff	Standard
EPDM (A+P 70.10-02)	3-A Standard 18-03 Class 2 EU 1935/2004 Artikel 3 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 USP class VI, <87>; and <88> (121°C) NSF (Standard 51) ADI-Freiheit

65192-DE-201023

Dichtungswerkstoff	Standard
EPDM AP 310	FDA 21.CFR 177.2600 (e) und (f) VO (EG) Nr. 1935/2004 ADI-Freiheit
FKM (Perlast G748)	EG 1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (e,f) USP class VI, <88> and USP <87> 3-A Standard 18-03 Class 2 Free from Animal Derived Ingredients (ADI)
EPDM 02170F	FDA 21 CFR 177.2600 FSE-Leitlinie EMEA/410/01.
FKM Fa. Linnemann	FDA 21 CFR 177.2600
FKM Vi665	FDA 21 CFR 177.2600 (e,f) USP class VI, <88> 121 °C 3-A Standard 18-03 Class 2
FKM 13-75	FDA 21 CFR 177.2600

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

25.08.2020


i.v. Thomas Deck
Entwicklung

A large grid of graph paper for taking notes, consisting of 20 columns and 30 rows of small squares.

65192-DE-201023

Druckdatum:

VEGA

Die Angaben über Lieferumfang, Anwendung, Einsatz und Betriebsbedingungen der Sensoren und Auswertsysteme entsprechen den zum Zeitpunkt der Drucklegung vorhandenen Kenntnissen.
Änderungen vorbehalten

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2020



65192-DE-201023

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Deutschland

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