



DE Konformitätserklärung

EN Declaration of conformity

FR Déclaration de conformité

ES Declaración de conformidad

VEGAPOINT 24

nach VO (EG) 1935/2004, VO (EU) 10/2011,
FDA, GB 4806, USP Class VI
und zur ADI-Freiheit



Document ID: 66146



VEGA

DE**EN****FR****ES**

Inhaltsverzeichnis

1	Erklärungen zu den Standards und Verordnungen	3
2	Allgemeine Erläuterungen zum Sensor	4
3	Europa - Bewertungsgrundlage	5
4	USA - Bewertungsgrundlage	6
5	Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage	7
6	Dichtungswerkstoffe.....	8

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

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

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.

2 Allgemeine Erläuterungen zum Sensor

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 sowie den FDA 21 CFR 177.2415 entsprechen bzw. aus im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahllegierungen (wie z. B. 316L) bestehen.

Zur Überprüfung der Konformität der Geräteausführung dient der Produktschlüssel. Dieser kann mit Hilfe der Seriennummer ermittelt werden. Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät selbst, ist jedoch auch über die VEGA-App via Bluetooth abrufbar. Die Seriennummer kann anschließend auf der VEGA-Webseite (www.vega.com) im Suchfeld eingegeben werden. Unter den Suchergebnissen unter „Seriennummer gefunden“ kommt man über den Link „Anzeigen“ zum Produktschlüssel VEGAPOINT 24: P24(*).***[F/A/D]*****

VEGAPOINT 24	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	AB / AC / GB / GC / AF / AM / GA / GD / BE / ATE / AS / AN / AP / AQ / FR / FS ● Ringe aus Ketron LSG PEEK Food Grade elastomerfreie Dichtung ● 316L
	AF ● Ringe aus Ketron LSG PEEK Food Grade in Verbindung mit EPDM 70.10-02 ● 316L

Durch Verwendung des passenden Hygieneadapters ist bei den Prozessanschlussausführung AC, AF, AM, GA und GB eine Hygieneausführung verwirklichtbar, bzw. AR / AT / AS / AN / AP / AQ verwirklicht.

Für VEGAPOINT 24 empfehlen wir mit der Ausführung AC folgende Hygieneadapter:

HYGADAPT-P(*).[F/D]**

Hygieneadapter für VEGAPOINT 24 - AC	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	AT / AR / E5 / EZ / NB / U5 / E2 / E3 / BA / AD / AC / KA / Q6 / KW / FR / FS / FA / FB / 7F 1.4435

Für VEGAPOINT 24 empfehlen wir mit der Ausführung AF folgende Hygieneadapter:

HYGADAPT-L(*).[F/D]**

Hygieneadapter für VEGAPOINT 24 - AF	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Für VEGAPOINT 24 empfehlen wir mit der Ausführung AM folgende Hygieneadapter:
HYGADAPT-C(*).F**

Hygieneadapter für VEGAPOINT 24 - AM	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Für VEGAPOINT 24 empfehlen wir mit der Ausführung GA und GB folgende Hygieneadapter:
ESTSG(*).1***3

Hygieneadapter für VEGAPOINT 24 - GA und GB	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	GA / GB 1.4404 oder 1.4435 EPDM AP 310

3 Europa - Bewertungsgrundlage

PEEK

PEEK LSG

Durch den Migrationstest gemäß VO (EU) 10/2011 inkl. der Änderungsverordnung 2020/1245 an einem repräsentativen PEEK LSG-Bauteil konnte nachgewiesen werden, dass das PEEK LSG bei den nachfolgend genannten Testbedingungen - nach europäischen Bewertungskriterien - für alle Arten von Lebensmitteln geeignet ist.

Globalmigration

Testbedingungen:	Folgende Lebensmittelsimulanzien wurden verwendet: <ul style="list-style-type: none"> ● 10 % Ethanol und 3 % Essigsäure für 4 Stunden Rückfluss, wiederholte Verwendung ● Olivenöl für 2 Stunden Rückfluss, wiederholte Verwendung
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ wurde nachgewiesen.

Spezifische Migration

Stoff	Methode, Ergebnis
4,4'-Difluorobenzophenon (CAS 345-92-6)	Folgende Lebensmittelsimulanzien wurden verwendet: ● 10 % Ethanol und 3 % Essigsäure für 4 Stunden Rückfluss, wiederholte Verwendung ● Olivenöl für 2 Stunden bei 175 °C, wiederholte Verwendung ● 95 % Ethanol für 6 Stunden bei 60 °C, wiederholte Verwendung ● Iso-Oktan für 4 Stunden bei 60 °C, wiederholte Verwendung ● Tenax® für 2 Stunden bei 175 °C, wiederholte Verwendung Die zulässigen Grenzwerte wurden für die Stoffe nicht überschritten.
1,4-Dihydroxybenzene (CAS 123-31-9)	
Stoffe A und B (der Geheimhaltung unterlegen)	

Organoleptischer Test

Testbedingungen / Ergebnis:	Der Nachweis der organoleptischen Anforderungen gemäß DIN 10955 wurde an Lebensmittelöl bei 175 °C bei einer Testdauer von 30 Minuten erbracht.
-----------------------------	---

Quelle: Intertek Prüfberichtsnummer RE12987A

ADI-Freiheit

Überdies hinaus bestätigt unser Halbzuglieferant, dass die Übertragung von BSE/TSE aufgrund der erhöhten Verarbeitungstemperaturen (oberhalb 200 °C) gemäß der Bewertung nach den WHO/CDS/VPH/95.145 und EMEA/410/01 Rev.3 - Juli 2011 Anforderungen ausgeschlossen sein sollte.

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

PEEK

PEEK LSG

An gedrehten repräsentativen PEEK-LSG-Mustern konnte durch Tests nach FDA 21 CFR 177.2415 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden (Intertek Prüfbericht RE35338B).

Testbedingungen:	Destilliertes Wasser, 50 % Ethanol, 3 % Essigsäure und N-Heptane jeweils für 2 h bei Rückflusstemperatur.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte von < 0,05 mg/inch ² wurde nachgewiesen.

Darüberinaus schließt unser Halbzuglieferant die Verwendung des Materials für den Kontakt mit Säuglingsanfangsnahrung und Muttermilch, unter allen Verwendungsbedingungen nach A bis H, wie in Tabelle 1 bzw. 2 in 21 CFR 176.170(c) definiert, aus.

Überdies hinaus bestätigt unser Halbzuglieferant, dass die Übertragung von BSE/TSE aufgrund der erhöhten Verarbeitungstemperaturen (oberhalb 200 °C) gemäß der Bewertung nach den WHO/CDS/VPH/95.145 und EMEA/410/01 Rev.3 - Juli 2011 Anforderungen ausgeschlossen sein sollte.

Metalle

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

5 Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage

PEEK

PEEK LSG

Für die PEEK LSG konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.7-2016 und GB 4806.6-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden (Intertek Shanghai Prüfberichtsnummer SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Gesamtmigration

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Gesamtmigration waren 4 h bei 100 °C jeweils in Essigsäure 4 % und Ethanol 10 % und 4 h bei 100 °C in Öl-Ersatzstoff-Simulanz (Testmethode: GB 31604.8-2021).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ wurde nachgewiesen.

KMnO4-Verbrauch

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für den KMnO4-Verbrauch waren 2 h bei 60 °C in destilliertem Wasser (Testmethode GB 31604.2-2016).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für den KMnO4 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ wurde nachgewiesen.

Freigabe von Blei

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Freigabe von Blei waren 2 h bei 60 °C in Essigsäure 4 % (Testmethode GB 31604.9-2016).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Freigabe von Blei $\leq 10 \text{ mg/kg}$ wurde nachgewiesen.

Entfärbungstest

Testbedingungen:	Als Lebensmittelsimulanzien wurden reines Ethanol, Pflanzenöl sowie Einweichlösung (im Testbericht als "soaking solution" bezeichnet) verwendet (Testmethode: GB 31604.7-2016).
Ergebnis:	In allen vier Lebensmittelsimulanzien wurde keine Farbabgabe detektiert.

Spezifische Migration von 4,4'-Difluorbenzophenon

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Migration von 4,4'-Difluorbenzophenon waren 3 x 24 h bei 100 °C in Essigsäure 4 %, 3 x 24 h bei Rücklauftemperatur in Ethanol 10 % und 3 x 6 h bei 250 °C in Olivenöl. (Testmethode: Analysiert durch UPLC)
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Spezifische Migration $\leq 0,05 \text{ mg/kg}$ wurde nachgewiesen.

Spezifische Migration von 1,4-Dihydroxybenzol

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Migration von 1,4-Dihydroxybenzol waren 3 x 24 h bei 100 °C in Essigsäure 4 %, 3 x 24 h bei Rücklauftemperatur in Ethanol 10 % und 3 x 6 h bei 250 °C in Olivenöl. (Testmethode: GCB-3-Y-008)
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Spezifische Migration $\leq 0,06$ mg/kg wurde nachgewiesen.

Quelle: Intertek-Prüfberichte SHAH01488728

Sensorik

Bestanden, da Probelösung keinen eigenartigen Geruch aufwies und die Prüfmuster normal hinsichtlich Farbe und Geruch beurteilt wurden.

Metalle

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 $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmium $\leq 0,02$ mg/kg ● Blei $\leq 0,05$ mg/kg ● Chrom $\leq 2,0$ mg/kg ● Nickel $\leq 0,5$ 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

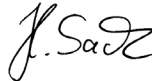
In nachfolgender Tabelle sind die Dichtungsausführungen und die zugehörigen Konformitätsaussagen unserer Dichtungslieferanten aufgelistet.

Dichtungswerkstoff	Standard
EPDM 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 BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten

Dichtungswerkstoff	Standard
EPDM 70.503-00	3-A Standard N° 18-03 Class 2 FDA 21 CFR - 177.2600 a) - f) NSF 51 for food BfR XXI Category 4 (Migration test BfR XXI Category 3) Dlgs. 25.01.1992 n.108 Art.2 (ex. DPR 777/82 art 2) - Complies with Arsenic content limits EC 1935/2004 (excl. article 15) and EC Regulation 2023/2006 (GMP) GB 4806.11-2016 (Migration test) USP class VI Chapter <87> (In Vitro) and Chapter <88> (In Vivo) - 121 °C BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten ADI free (free of Animal Derived Ingredients) resp. TSE/BSE related substances
EPDM AP 310 Bei Verwendung des Hygieneadapters ESTSG(*).1***3	FDA 21.CFR 177.2600 (e) und (f) VO (EG) Nr. 1935/2004 ADI-Freiheit

VEGA Grieshaber KG
 Am Hohenstein 113
 77761 Schiltach

29.11.2024



i.V. Holger Sack
 Head of Product Compliance & Safety

Contents

1 Explanations of standards and regulations	11
2 General explanations of the sensor	12
3 Europe - Basis of assessment.....	13
4 USA - Basis of assessment.....	14
5 People's Republic of China - Basis of assessment	15
6 Sealing materials	16

1 Explanations of standards and regulations

CFR

FDA stands for Food and Drug Administration, a U.S. authority. Among other things, this authority issues a regulation on the use of product-contacting materials in the pharmaceutical, food and beverage and cosmetics industries (Code of Federal Regulations CFR).

We meet these basic requirements by implementing sensor variants made of materials whose composition corresponds to the relevant 21 CFR's 177.

For materials for which 21 CFR's 177 are not applicable, we refer to the current state of knowledge of independent experts from the pharmaceutical and food sectors or to statements of the Public Health Service of the Food and Drug Administration.

EG 1935/2004

Regulation (EC) No. 1935/2004 of 27.10.2004 is aimed at ensuring a high level of protection of human health as well as the safety of consumers, respecting articles and materials intended to come into contact with food.

Along with this regulation, individual measures can be implemented. For plastics, this is for example regulation (EU) no. 10/2011.

The special focus of the regulation is on compliance with good manufacturing practice. We understand the principal aspect of good manufacturing practice to be making sure that parts with potential food contact are designed so that, at least under foreseeable conditions, the migration of constituent substances is largely avoided or does not occur in quantities that would endanger human health or bring about unacceptable changes in composition or organoleptic properties.

GMP EG 2023/2006

Under the second aspect of good manufacturing practice (GMP) acc. to EG 2023/2006 of 22.12.2006, we understand ensuring the traceability of components and products potentially coming into contact with foodstuffs throughout all stages of manufacturing and sales. This is guaranteed by our quality management system according to ISO 9001 and ISO 14001.

USP

The USP (US Pharmacopial Convention) is a non-commercial organisation for development and formulation of requirements and standards for the identity, quality and purity of drugs as well as food components and supplements.

If confirmations of the supplier for plastics or elastomers on USP Class VI are available, then we confirm this for the respective concerned versions.

ADI-free (BSE/TSE)

Free from substances with animal origin or substances associated with TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) or BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy).

This can also mean the risk assessment of the manufacturer in the case of possible unintentionally introduced ingredients of animal origin and the elimination of ingredients of animal origin by long-term higher processing temperatures according to EMEA/410/01 of July 2011.

If confirmations of the supplier are available that plastics or elastomers are ADI-free, then we confirm this for the respective concerned versions.

GB 4806

The GB 4806 standards contain specifications and limit values of the People's Republic of China for the handling and release of materials and products that come into contact with foodstuffs. There are several individual measures, such as GB 4806.4 for ceramics, GB 4806.6 and GB 4806.7 for plastics, GB 4806.9 for metals and GB 4806.11 for elastomers.

Notes on proper use

The seal of Klingersil C-4400 supplied as a standard feature with the threaded version, is not part of this conformity declaration and must be removed before installing into the process.

To ensure that there is no unintentional contamination to the process through transport, installation or mounting, a rinsing with a suitable cleaning medium (e.g. drinking water) is required before the first contact with the foodstuff.

For process fittings for which the process seal was not supplied, a process seal corresponding to the application-specific requirements must be used.

2 General explanations of the sensor

We herewith declare that the wetted parts of the following versions are made of materials meeting in the composition with regulation VO (EC) No. 1935/2004 and VO (EU) 10/2011 as well as FDA 21 CFR 177.2415 or stainless steel alloys (such as e.g. 316L) proven over years in the pharmaceutical and food processing industry.

The product key is used to check the conformity of the device design. This can be determined by means of the serial number. The serial number is located on the instrument itself, but can also be called up via the VEGA app via Bluetooth. The serial number can then be entered on the VEGA website (www.vega.com) in the search field. Under the search results under "Serial number found" you get to the product key via the link "Display"

VEGAPOINT 24: P24(*).***[F/A/D]*****

VEGAPOINT 24	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	AB / AC / GB / GC / AF / AM / GA / GD / BE / ATE / AS / AN / AP / AQ / FR / FS ● Rings made of Ketron LSG PEEK Food Grade elastomer-free gasket ● 316L
	AF ● Rings made of Ketron LSG PEEK Food Grade in combination with EPDM 70.10-02 ● 316L

By using the appropriate hygienic adapter, a hygienic version can be realised for the process fitting versions AC, AF, AM, GA and GB, or AR / AT / AS / AN / AP / AQ.

For VEGAPOINT 24 we recommend the following hygienic adapters with the AC version:

HYGADAPT-P(*).[F/D]**

Hygienic adapter for VEGAPOINT 24 - AC	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	AT / AR / E5 / EZ / NB / U5 / E2 / E3 / BA / AD / AC / KA / Q6 / KW / FR / FS / FA / FB / 7F 1.4435

For VEGAPOINT 24 we recommend the following hygienic adapters with the AF version:

HYGADAPT-L(*).[F/D]**

Hygienic adapter for VEGAPOINT 24 - AF	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

For VEGAPOINT 24 we recommend the following hygienic adapters with the AM version:
HYGADAPT-C(*).F**

Hygienic adapter for VEGAPOINT 24 - AM	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

For VEGAPOINT 24 we recommend the following hygienic adapters with the GA and GB version:
ESTSG(*).1***3

Hygienic adapter for VEGAPOINT 24 - GA and GB	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	GA / GB 1.4404 or 1.4435 EPDM AP 310

3 Europe - Basis of assessment

PEEK

PEEK LSG

The migration test according to VO (EU) 10/2011 incl. Amendment Ordinance 2020/1245 on a representative PEEK LSG component proved that the PEEK LSG is suitable for all types of food under the following test conditions - according to European evaluation criteria.

Global migration

Test conditions:	The following food simulants were used: <ul style="list-style-type: none"> ● 10 % ethanol and 3 % acetic acid for 4 hours backward flow, repeated use ● Olive oil for 2 hours backward flow, repeated use
Result:	Compliance with the limit value for total migration $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ has been proven.

Specific migration

Substance	Method, result
4,4'-difluorobenzophenone (CAS 345-92-6)	The following food simulants were used: ● 10 % ethanol and 3 % acetic acid for 4 hours backward flow, repeated use ● Olive oil for 2 hours at 175 °C, repeated use ● 95 % ethanol for 6 hours at 60 °C, repeated use ● Iso-octane for 4 hours at 60 °C, repeated use ● Tenax® for 2 hours at 175 °C, repeated use The permitted limit values were not exceeded for the substances.
1,4-Dihydroxybenzene (CAS 123-31-9)	
Substances A and B (subject to confidentiality)	

Organoleptic test

Test conditions / Result:	The proof of the organoleptic requirements according to DIN 10955 was provided for food-grade oil at 175 °C for a test period of 30 minutes.
---------------------------	--

Source: Intertek test report number RE12987A

ADI-free

Furthermore, our semi-finished product supplier confirms that transmission of BSE/TSE should be excluded due to the elevated processing temperatures (above 200 °C) as assessed by WHO/CDS/VPH/95.145 and EMEA/410/01 Rev.3 - July 2011 requirements.

Metals

The metals in contact with the medium are stainless steel alloys (e.g. 316L), which have been tried and tested over many years in the pharmaceutical and food industries.

The traceability of the wetted parts and materials according to VO (EG) 2023/2006/GMP is guaranteed by our QM system from procurement to production and assembly up to placing on the market.

4 USA - Basis of assessment

PEEK

PEEK LSG

On turned representative PEEK LSG samples, food compatibility could be proven by tests according to FDA 21 CFR 177.2415 (Intertek test report RE35338B).

Test conditions:	Distilled water, 50 % ethanol, 3 % acetic acid and N-heptanes each for 2 h at reflux temperature.
Result - Migration tests:	Compliance with the migration limits of < 0,05 mg/inch ² has been demonstrated.

In addition, our semi-finished product supplier excludes the use of the material for contact with infant formula and breast milk, under all conditions of use A through H, as defined in Table 1 and 2, respectively, in 21 CFR 176.170(c).

Furthermore, our semi-finished product supplier confirms that transmission of BSE/TSE should be excluded due to the elevated processing temperatures (above 200 °C) as assessed by WHO/CDS/VPH/95.145 and EMEA/410/01 Rev.3 - July 2011 requirements.

Metals

The metals in contact with the medium are stainless steel alloys (e.g. 316L), which have been tried and tested over many years in the pharmaceutical and food industries.

5 People's Republic of China - Basis of assessment

PEEK

PEEK LSG

For the PEEK LSG the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.7-2016 and GB 4806.6-2016 (Intertek Shanghai test report number SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Total migration

Test conditions:	The test conditions for total migration were 4 h at 100 °C each in acetic acid 4 % and ethanol 10 % and 4 h at 100 °C in oil substitute simulant (Test method: GB 31604.8-2021).
Result:	Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm ² has been proven.

KMnO4 consumption

Test conditions:	The test conditions for KMnO4 consumption were 2 h at 60 °C in distilled water (Test method GB 31604.2-2016).
Result:	Compliance with the limit value for KMnO4 ≤ 10 mg/kg has been proven.

Release of lead

Test conditions:	The test conditions for the release of lead were 2 h at 60 °C in acetic acid 4 % (Test method GB 31604.9-2016).
Result:	Compliance with the limit value for the release of lead ≤ 10 mg/kg has been proven.

Decolourisation test

Test conditions:	The food simulants used were pure ethanol, vegetable oil and soaking solution (referred to as " <i>soaking solution</i> " in the test report), (Test method: GB 31604.7-2016).
Result:	In all four food simulants no colour release was detected.

Specific migration of 4,4'-Difluorbenzophenon

Test conditions:	The test conditions for the migration of 4,4'-Difluorbenzophenone were 3 x 24 h at 100 °C in acetic acid 4 %, 3 x 24 h at reflux temperature in ethanol 10 % and 3 x 6 h at 250 °C in olive oil. (Test method: analysed by UPLC)
Result:	Compliance with the limit value for specific migration $\leq 0,05$ mg/kg has been proven.

Specific migration of 1,4-Dihydroxybenzol

Test conditions:	The test conditions for the migration of 4,4'-Dihydroxybenzol were 3 x 24 h at 100 °C in acetic acid 4 %, 3 x 24 h at reflux temperature in ethanol 10 % and 3 x 6 h at 250 °C in olive oil. (Test method: GCB-3-Y-008)
Result:	Compliance with the limit value for specific migration $\leq 0,06$ mg/kg has been proven.

Source: Intertek test report SHAH01488728

Sensors

Passed, as test solution showed no peculiar odour and the test samples were assessed normally with regard to colour and odour.

Metals

Metals acc. to standard GB 4806.9-2016

For the stainless steels from 1.4435 the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.9-2016. (Intertek Hong Kong test report number HKGH02515908 S1).

Test conditions:	The test conditions for migration tests and organoleptic tests are specified in the standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 and GB 5009.156-2016.
Result - Migration tests:	Compliance with the following migration limit values has been proven: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsenic ≤ 0.04 mg/kg ● Cadmium ≤ 0.02 mg/kg ● Lead ≤ 0.05 mg/kg ● Chrome ≤ 2.0 mg/kg ● Nickel ≤ 0.5 mg/kg
Result - Sensoric tests:	Proof of the sensoric requirements could be provided since the test solution did not exhibit any peculiar odour and the test samples show clean and regular surfaces (free of cracks).

6 Sealing materials

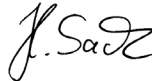
The following table lists the seal versions and the associated statements of conformity from our seal suppliers.

Seal material	Standard
EPDM 70.10-02	3-A Standard 18-03 Class 2 EU 1935/2004 Article 3 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 USP class VI, <87>; and <88> (121°C) NSF (Standard 51) ADI-free BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten

Seal material	Standard
EPDM 70.503-00	3-A Standard N° 18-03 Class 2 FDA 21 CFR - 177.2600 a) - f) NSF 51 for food BfR XXI Category 4 (Migration test BfR XXI Category 3) Dlgs. 25.01.1992 n.108 Art.2 (ex. DPR 777/82 art 2) - Complies with Arsenic content limits EC 1935/2004 (excl. article 15) and EC Regulation 2023/2006 (GMP) GB 4806.11-2016 (Migration test) USP class VI Chapter <87> (In Vitro) and Chapter <88> (In Vivo) - 121 °C BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten ADI free (free of Animal Derived Ingredients) resp. TSE/BSE related substances
EPDM AP 310 When used with the hygienic adapters ESTSG(*).1***3	FDA 21.CFR 177.2600 (e) and (f) VO (EG) No. 1935/2004 ADI-free

VEGA Grieshaber KG
 Am Hohenstein 113
 77761 Schiltach

29.11.2024



i.V. Holger Sack
 Head of Product Compliance & Safety

Table des matières

1 Déclarations relatives aux normes et règlements.....	19
2 Déclarations générales concernant le capteur.....	20
3 Europe - Base de l'évaluation.....	21
4 USA - Base de l'évaluation.....	22
5 République Populaire de Chine - Base de l'évaluation.....	23
6 Matériau d'étanchéité.....	24

1 Déclarations relatives aux normes et règlements

CFR

FDA signifie Food and Drug Administration. C'est une administration américaine (USA) qui publie entre autre un règlement stipulant l'utilisation de matériaux en contact avec le produit dans l'industrie pharmaceutique, alimentaire et des cosmétiques (Code of Federal Regulations CFR).

Nous respectons ces exigences fondamentales en réalisant des versions de capteurs en matériaux qui par leur composition satisfont la 21 CFR's 177 en vigueur.

Pour les matériaux pour lesquels aucune 21 CFR's 177 n'est applicable, nous nous fondons sur l'état actuel du savoir de cercles spécialisés indépendants du secteur pharmaceutique et alimentaire ou sur des prises de position du Public Health Service de la Food und Drug Administration.

EG 1935/2004

La réglementation (CE) N° 1935/2004 datée du 27.10.2004 a pour objectif la garantie d'un bon niveau de protection pour la santé humaine et le consommateur par rapport aux objets et de matériels aux destinés à être en contact avec des produits alimentaires.

Dans le cadre de ce Règlement, des mesures individuelles peuvent être adoptées. Pour les plastiques par exemple, le Règlement (UE) N° 10/2001 a été promulgué.

Dans cette réglementation, l'accent est particulièrement mis sur le respect d'une bonne pratique de fabrication. Pour nous, le premier aspect de la bonne pratique de fabrication est la réalisation de l'objectif de garantie que les pièces pouvant être en contact avec des produits alimentaires sont réalisées de telle manière que, dans des conditions prévisibles, une migration de ses composants soit largement évitée et ne se produise pas dans des quantités pouvant mettre la santé humaine en danger ou ne puisse pas provoquer une modification inadmissible de leur composition ou de leurs propriétés organoleptiques.

GMP EG 2023/2006

Le deuxième aspect de la bonne pratique de fabrication (GMP) conformément au CE n° 2023/2006 du 22.12.2006 est, pour nous, la garantie de la traçabilité des composants et des produits pouvant être en contact avec des produits alimentaires durant toutes les étapes de fabrication et de distribution. Cette garantie est assurée par notre système de gestion de la qualité selon ISO 9001 et ISO 14001.

USP

L'USP (US Pharmacopial Convention) est une organisation non-commerciale dont l'objectif est pour l'élaboration et la formulation d'exigences et de normes pour l'identité, la qualité et la pureté de médicaments ainsi que des composants de denrées alimentaires et des compléments alimentaires.

Si nous disposons de confirmations relatives à l'USP Class VI pour les plastiques et élastomères de fournisseurs, alors nous le confirmons pour les versions respectivement concernées.

Absence d'ADI (BSE/TSE)

Sans composants d'origine animale ou substances qui ont été associées avec la TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) ou la BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy).

Cela peut aussi signifier l'évaluation du risque du fabricant pour des composants d'origine animale éventuellement introduits de manière involontaire ainsi que la destruction de composants d'origine animale par des températures de traitement élevées de longue durée, par ex. conformément à EMEA/410/10 de juillet 2011.

Si nous disposons de confirmations relatives à l'absence d'ADI pour les plastiques et élastomères de fournisseurs, alors nous le confirmons pour les versions respectivement concernées.

GB 4806

Les normes GB 4805 contiennent les prescriptions et les valeurs limites de la République Populaire

de Chine concernant la manipulation et la validation des matériaux et produits en contact avec les denrées alimentaires. Il existe dans ce cadre plusieurs mesures individuelles telles que par exemple GB 4806.4 pour les céramiques, GB 4806.6 et GB 4806.7 pour les plastiques, GB 4806.9 pour les métaux et GB 4806.11 pour les élastomères.

Remarques relatives à l'utilisation conforme

Le joint en Klingersol C-4400 fourni par défaut avec les versions à filetage n'est pas couvert par la présente déclaration de conformité et doit être retiré avant le montage dans le process.

Pour assurer qu'aucune impureté indésirable n'est intégrée dans le process par le transport ou le montage, il est absolument impératif de procéder à un rinçage avec un produit de nettoyage approprié (par ex. eau potable) avant le premier contact avec les produits alimentaires.

Pour les raccords process livrés sans joint process, utiliser un joint process correspondant aux exigences spécifiques à l'application.

2 Déclarations générales concernant le capteur

Nous déclarons par la présente que les pièces en contact avec le produit des versions ci-dessous sont composées en matériaux qui satisfont le Règlement (CE) N° 1935/2004 et (UE) 10/2011 ainsi que la norme FDA 21 CFR 177.2415 en ce qui concerne leur composition ou sont constitués d'alliages d'acier inoxydable éprouvés depuis de longues années dans le domaine de l'industrie alimentaire et pharmaceutique (par ex. 316L).

La clé de produit est utilisée pour contrôler la conformité de la version d'appareil. Cette clé peut être déterminée au moyen du numéro de série qui se trouve sur l'appareil lui-même mais qui peut aussi être consulté au moyen de l'appli VEGA via Bluetooth. Le numéro de série. Sous peut ensuite être saisi dans le champs de recherche sur le site Internet VEGA (www.vega.com). Le champ de recherche sous „Numéro de série trouvé“ mène à la clé de produit via le lien „Anzeigen“.

VEGAPOINT 24: P24(*).***[F/A/D]*****

VEGAPOINT 24	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	AB / AC / GB / GC / AF / AM / GA / GD / BE / ATE / AS / AN / AP / AQ / FR / FS ● Bagues en Ketron LSG PEEK Food Grade joint sans élastomère ● 316L
	AF ● Bagues en Ketron LSG PEEK Food Grade en combinaison avec EPDM 70.10-02 ● 316L

Par l'utilisation de l'adaptateur hygiénique adapté, une version hygiénique peut être réalisée pour la version de raccord process AC, AF, AM, GA et GB ou AR / AT / AS / AN / AP / AQ est réalisée.

Pour VEGAPOINT 24 nous recommandons les adaptateurs hygiéniques suivants avec la version AC :

HYGADAPT-P(*).[F/D]**

Adaptateur hygiénique pour VEGAPOINT 24 - AC	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	AT / AR / E5 / EZ / NB / U5 / E2 / E3 / BA / AD / AC / KA / Q6 / KW / FR / FS / FA / FB / 7F 1.4435

Pour VEGAPOINT 24 nous recommandons les adaptateurs hygiéniques suivants avec la version

AF :

HYGADAPT-L(*).[F/D]**

Adaptateur hygiénique pour VEGAPOINT 24 - AF	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Pour VEGAPOINT 24 nous recommandons les adaptateurs hygiéniques suivants avec la version AM :

HYGADAPT-C(*).F**

Adaptateur hygiénique pour VEGAPOINT 24 - AM	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Pour VEGAPOINT 24 nous recommandons les adaptateurs hygiéniques suivants avec la version GA et GB :

ESTSG(*).1***3

Adaptateur hygiénique pour VEGAPOINT 24 - GA et GB	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	GA / GB 1.4404 ou 1.4435 EPDM AP 310

3 Europe - Base de l'évaluation

PEEK

PEEK LSG

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 y compris le règlement modificatif 2020/124 sur un composant PEEK LSG représentatif a permis de démontrer que le PEEK LSG est approprié pour tous les types de denrées alimentaires conformément aux conditions de test mentionnées ci-dessous, selon les critères d'évaluation européens.

Migration globale

Conditions de test :	Les simulants de denrées alimentaires suivants ont été utilisés : <ul style="list-style-type: none"> ● 10 % d'éthanol et 3 % d'acide acétique pour 4 heures de retour, utilisation répétée ● Huile d'olive pour 2 heures de retour, utilisation répétée
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ a été prouvé

Migration spécifique

Substance	Méthode, résultat
4,4'-difluorobenzophénone (CAS 345-92-6)	Les simulants de denrées alimentaires suivants ont été utilisés : <ul style="list-style-type: none"> ● 10 % d'éthanol et 3 % d'acide acétique pour 4 heures de retour, utilisation répétée ● Huile d'olive pour 2 heures à 175 °C, utilisation répétée ● 95 % d'éthanol pour 6 heures à 60 °C, utilisation répétée ● Iso-octane pour 4 heures à 60 °C, utilisation répétée ● Tenax® pour 2 heures à 175 °C, utilisation répétée Les valeurs limites admissibles n'ont pas été dépassées pour les substances.
1,4-Dihydroxybenzène (CAS 123-31-9)	
Substances A et B (soumises au secret)	

Test organoleptique

Conditions de test / résultat :	Le preuve des exigences organoleptiques selon DIN 10955 a été apportée sur de l'huile alimentaire à 175 °C avec une durée de test de 30 minutes.
---------------------------------	--

Source : Numéro de rapport de contrôle Intertek RE12987A

Sans ADI

De plus, notre fournisseur de semi-produits confirme que le transfert de BSE/TSE devrait être exclu du fait des températures d'usinage élevées (supérieures à 200 °C) conformément à l'évaluation selon les exigences des WHO/CDS/VPH/95.145 et EMEA/410/01 rév.3 - Juillet 2011.

Métaux

Les métaux en contact avec le produit sont des alliages d'acier inoxydable éprouvés depuis de nombreuses années dans le secteur pharmaceutique et agroalimentaire (comme par ex. le 316L).

La traçabilité des pièces et matériaux en contact avec le produit conformément au Règlement (CE) 2023/2006/GMP est assurée par notre système AQ, des achats à la mise en circulation en passant par la production et le montage.

4 USA - Base de l'évaluation

PEEK

PEEK LSG

La compatibilité alimentaire a été démontrée sur des échantillons représentatifs rotatifs de PEEK LSG par des tests conformes à la norme FDA 21 CFR 177.2415 (rapport de test Intertek RE35338B).

Conditions de test :	Eau distillée, éthanol à 50 %, acide acétique à 3 % et N-heptanes, chacun pendant 2 h à la température de reflux.
Expérience - Tests de migration :	La conformité aux limites de migration de < 0,05 mg/inch ² a été démontrée.

En outre, notre fournisseur de produits semi-finis exclut l'utilisation du matériau pour le contact avec les préparations pour nourrissons et le lait maternel, dans toutes les conditions d'utilisation A à H, telles que définies dans les tableaux 1 et 2, respectivement, dans 21 CFR 176.170(c).

De plus, notre fournisseur de semi-produits confirme que le transfert de BSE/TSE devrait être exclu du fait des températures d'usinage élevées (supérieures à 200 °C) conformément à l'évaluation selon les exigences des WHO/CDS/VPH/95.145 et EMEA/410/01 rév.3 - Juillet 2011.

Métaux

Les métaux en contact avec le produit sont des alliages d'acier inoxydable éprouvés depuis de nombreuses années dans le secteur pharmaceutique et agroalimentaire (comme par ex. le 316L).

5 République Populaire de Chine - Base de l'évaluation

PEEK

PEEK LSG

La compatibilité alimentaire du PEEK LSG a été prouvée par des tests sur des échantillons représentatifs selon GB 4806.7-2016 et GB 4806.6-2016 (Intertek Shanghai numéro de rapport de test SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Migration totale

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration totale étaient les suivantes : 4 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 % et de l'éthanol à 10 % et 4 h à 100 °C dans simulants des substituts d'huile (Méthode d'essai : GB 31604.8-2021).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale ≤ 10 mg/dm ² a été prouvé

Consommation KMnO4

Conditions de test :	Les conditions de test pour la consommation de KMnO4 étaient 2 h à 60 °C dans de l'eau distillé (Méthode d'essai GB 31604.2-2016).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour de KMnO4 ≤ 10 mg/kg a été prouvé.

Validation du plomb

Conditions de test :	Les conditions de test pour la libération du plomb étaient de 2 h à 60 °C dans de l'acide acétique à 4 % (Méthode d'essai GB 31604.9-2016).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la validation du plomb ≤ 10 mg/kg a été prouvée.

Test de décoloration

Conditions de test :	De l'éthanol pur, de l'huile végétale ainsi qu'une solution de trempage (dé- signée sous le terme "soaking solution" dans le rapport de test) ont été utilisés comme simulants de denrées alimentaires (Méthode d'essai : GB 31604.7-2016).
Résultat :	Aucune émission de couleur n'a été détectée dans les quatre simulants de denrées alimentaires.

Migration spécifique de la 4,4'-difluorobenzophénone

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration de la 4,4'-difluorobenzophénone étaient les suivantes : 3 x 24 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 %, 3 x 24 h à température de reflux dans de l'éthanol à 10 % et 3 x 6 h à 250 °C dans de l'huile d'olive. (Méthode de test : analysé par UPLC)
----------------------	--

Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration spécifique $\leq 0,05$ mg/kg a été prouvé
------------	--

Migration spécifique du 1,4-dihydroxybenzène

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration de la 4,4'-Dihydroxybenzol étaient les suivantes : 3 x 24 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 %, 3 x 24 h à température de reflux dans de l'éthanol à 10 % et 3 x 6 h à 250 °C dans de l'huile d'olive. (Méthode de test: GCB-3-Y-008)
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration spécifique $\leq 0,06$ mg/kg a été prouvé

Source : Rapports d'essai Intertek SHAH01488728

Capteurs

Réussis, car la solution test n'a présenté aucune odeur propre et les échantillons de contrôle ont été estimés normaux en ce qui concerne la couleur et l'odeur.

Métaux

Métaux selon la norme GB 4806.9-2016

Pour les aciers inoxydables en 1.4435, la compatibilité avec les produits alimentaires a pu être prouvée par des tests sur des échantillons de contrôle conformément à GB 4806.9-2016. (numéro de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515908 S1).

Conditions de test :	Les conditions de test de migration et des tests organoleptiques figurent dans les normes GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 et GB 5009.156-2016.
Expérience - Tests de migration :	Le respect des valeurs limites de migration suivantes a été prouvé : <ul style="list-style-type: none"> ● Arsenic $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmium $\leq 0,02$ mg/kg ● Plomb $\leq 0,05$ mg/kg ● Chrome $\leq 2,0$ mg/kg ● Nickel $\leq 0,5$ mg/kg
Résultat - tests sensoriels :	Il a été possible de fournir la preuve des exigences sensorielles car la solution échantillon n'a révélé aucune odeur propre bizarre et les échantillons de contrôle ont présenté des surfaces propres et régulières (dénuées de fissures).

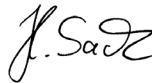
6 Matériau d'étanchéité

Le tableau suivant répertorie les versions de joints et les déclarations de conformité correspondantes de nos fournisseurs de joints.

Matériau d'étanchéité	Standard
EPDM 70.10-02	<p>3-A Standard 18-03 Class 2 UE 1935/2004 article 3 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 USP class VI, <87>; and <88> (121°C) NSF (Standard 51) Sans ADI BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten</p>
EPDM 70.503-00	<p>3-A Standard N° 18-03 Class 2 FDA 21 CFR - 177.2600 a) - f) NSF 51 for food BfR XXI Category 4 (Migration test BfR XXI Category 3) Digs. 25.01.1992 n.108 Art.2 (ex. DPR 777/82 art 2) - Complies with Arsenic content limits EC 1935/2004 (excl. article 15) and EC Regulation 2023/2006 (GMP) GB 4806.11-2016 (Migration test) USP class VI Chapter <87> (In Vitro) and Chapter <88> (In Vivo) - 121 °C BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten ADI free (free of Animal Derived Ingredients) resp. TSE/BSE related substances</p>
EPDM AP 310 En cas d'utilisation de adaptateur à hygiénique	<p>FDA 21.CFR 177.2600 (e) et (f) VO (CE) N° 1935/2004 Sans ADI</p>

VEGA Grieshaber KG
 Am Hohenstein 113
 77761 Schiltach

29.11.2024



i.V. Holger Sack
 Head of Product Compliance & Safety

Índice

1	Explicaciones de las normas y reglamentos	27
2	Indicaciones generales sobre el sensor	28
3	Europa - Base de evaluación	29
4	USA - Base de evaluación	30
5	República Popular China - Base de evaluación.....	31
6	Materiales de la junta	32

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

La junta de Klingsil C-4400 suministrada de serie con las variantes de rosca no forma parte de esta declaración de conformidad y debe desmontarse antes del montaje en el proceso.

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 sobre el sensor

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, así como con la norma FDA 21 CFR 177.2415, o bien de aleaciones de acero inoxidable (p. ej. 316L), comprobadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

La clave de producto sirve para comprobar la conformidad del diseño del dispositivo. Esto se puede determinar con el número de serie. El número de serie se encuentra en el propio equipo, pero también se puede llamar a través de la aplicación VEGA vía Bluetooth. El número de serie se puede introducir en el campo de búsqueda de la página web de VEGA (www.vega.com). En los resultados de la búsqueda bajo „Número de serie encontrado“ puede acceder a la clave de producto a través del enlace *Visualizar*“

VEGAPOINT 24: P24(*)**.***[F/A/D]*****

VEGAPOINT 24	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	AB / AC / GB / GC / AF / AM / GA / GD / BE / ATE / AS / AN / AP / AQ / FR / FS ● Anillos hechos de Ketron LSG PEEK Food Grade sello sin elastómeros ● 316L
	AF ● Anillos hechos de Ketron LSG PEEK Food Grade en combinación con EPDM 70.10-02 ● 316L

Utilizando el adaptador higiénico adecuado, se puede realizar una versión higiénica para las versiones de conexión a proceso AC, AF, AM, GA y GB, o bien AR / AT / AS / AN / AP / AQ.

Para VEGAPOINT 24 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión AC: HYGADAPT-P(*)**. [F/D]**

Adaptador higiénico para VEGAPOINT 24 - AC	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	AT / AR / E5 / EZ / NB / U5 / E2 / E3 / BA / AD / AC / KA / Q6 / KW / FR / FS / FA / FB / 7F 1.4435

Para VEGAPOINT 24 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión AF: HYGADAPT-L(*)**. [F/D]**

Adaptador higiénico para VEGAPOINT 24 - AF	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Para VEGAPOINT 24 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión AM: HYGADAPT-C(*).F**

Adaptador higiénico para VEGAPOINT 24 - AM	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Para VEGAPOINT 24 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión GA y GB:

ESTSG(*).1***3

Adaptador higiénico para VEGAPOINT 24 - GA y GB	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	GA / GB 1.4404 o 1.4435 EPDM AP 310

3 Europa - Base de evaluación

PEEK

PEEK LSG

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PEEK LSG demostró que el PEEK LSG es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Migración global

Condiciones de ensayo:	Se han empleado los siguientes simulantes de alimentos: <ul style="list-style-type: none"> ● 10 % etanol y 3 % ácido acético para reflujo de 4 horas, empleo repetido ● Aceite de oliva para reflujo de 2 horas, empleo repetido
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$.

Migración específica

Sustancia	Método resultado
4,4'-Difluorobenzofenona (CAS 345-92-6)	Se han empleado los siguientes simulantes de alimentos: ● 10 % etanol y 3 % ácido acético para reflujo de 4 horas, empleo repetido ● Aceite de oliva durante 2 horas a 175 °C, empleo repetido ● 95 % etanol durante 6 horas a 60 °C, empleo repetido ● Iso-octano durante 4 horas a 60 °C, empleo repetido ● Tenax® durante 2 horas a 175 °C, empleo repetido No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.
1,4-Dihidroxibenceno (CAS 123-31-9)	
Sustancias A y B (sujetas a confidencialidad)	

Test organoléptico

Condiciones de ensayo / resultado:	La prueba de los requisitos organolépticos según DIN 10955 se realizó para aceite alimenticio a 175 °C durante un periodo de prueba de 30 minutos.
------------------------------------	--

Fuente: (Informe de prueba de Intertek número RE12987A)

Sin ADI

Además, nuestro proveedor de productos semielaborados confirma que la transmisión de EEB/EET queda excluida por las elevadas temperaturas de procesamiento (superiores a 200 °C) evaluadas según los requisitos de WHO/CDS/VPH/95.145 y EMEA/410/01 Rev.3 - Julio 2011.

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

PEEK

PEEK LSG

Se ha demostrado la compatibilidad con los alimentos en muestras representativas de PEEK LSG rotadas mediante pruebas de acuerdo con la norma FDA 21 CFR 177.2415 (informe de prueba de Intertek RE35338B).

Condiciones de ensayo:	Agua destilada, etanol al 50 %, ácido acético al 3 % y N-heptanos durante 2 h a temperatura de reflujo.
Resultado - Pruebas de migración:	Se demostró el cumplimiento de los límites de migración de < 0,05 mg/inch ² .

Además, nuestro proveedor de productos semielaborados excluye el uso del material para el contacto con los preparados para lactantes y la leche materna, en todas las condiciones de uso de la A a la H, tal como se definen en la tabla 1 y 2, respectivamente, en 21 CFR 176.170(c).

Además, nuestro proveedor de productos semielaborados confirma que la transmisión de EEB/EET queda excluida por las elevadas temperaturas de procesamiento (superiores a 200 °C) evaluadas según los requisitos de WHO/CDS/VPH/95.145 y EMEA/410/01 Rev.3 - Julio 2011.

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

PEEK

PEEK LSG

Para los PEEK LSG se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.7-2016 y GB 4806.6-2016 (Intertek Shanghai informe de prueba número SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Migración total

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración total fueron 4 h a 100 °C cada una en ácido acético 4 % y etanol 10 % y 4 h a 100 °C en simulante de sucedáneo de aceite (Método de prueba: GB 31604.8-2021).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total ≤ 10 mg/dm ² .

Consumo de KMnO4

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para el consumo de KMnO4 fueron 2 h a 60 °C en agua destilado (Método de prueba GB 31604.2-2016).
Resultado:	Se demostró el cumplimiento del valor límite para de KMnO4 ≤ 10 mg/kg.

Liberación de plomo

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para la liberación de plomo fueron 2 h a 60 °C en en ácido acético al 4 % (Método de prueba GB 31604.9-2016).
Resultado:	Se ha demostrado el cumplimiento del valor límite para la liberación de plomo ≤ 10 mg/kg.

Prueba de decoloración

Condiciones de ensayo:	Los simulantes alimentarios utilizados fueron etanol puro, aceite vegetal y solución de remojo (denominada en el informe de prueba como "soaking solution"), (Método de prueba: GB 31604.7-2016).
Resultado:	En los cuatro simuladores de alimentos no se detectó ninguna pérdida de color.

Migración específica de la 4,4'-difluorobenzofenona

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración de 4,4'-difluorobenzofenona fueron 3 x 24 h a 100 °C en ácido acético 4 %, 3 x 24 h a temperatura de reflujo en etanol 10 % y 3 x 6 h a 250 °C en aceite de oliva. (Método de prueba: analizado por UPLC)
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración específica $\leq 0,05$ mg/kg.

Migración específica del 1,4-dihidroxibenceno

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración de 4,4'-Dihidroxibenzol fueron 3 x 24 h a 100 °C en ácido acético 4 %, 3 x 24 h a temperatura de reflujo en etanol 10 % y 3 x 6 h a 250 °C en aceite de oliva. (Método de prueba: GCB-3-Y-008)
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración específica $\leq 0,06$ mg/kg.

Fuente: Informes de pruebas de Intertek SHAH01488728

Tecnología de sensores

Aprobado, ya que la solución de la muestra no tenía un olor peculiar y las muestras de prueba se evaluaron normalmente con respecto al color y el olor.

Metales

Metales según la norma GB 4806.9-2016

Para los aceros inoxidable de 1.4435 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.9-2016. (Intertek Hong Kong informe de prueba número HKGH02515908 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 $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmio $\leq 0,02$ mg/kg ● Plomo $\leq 0,05$ mg/kg ● Cromo $\leq 2,0$ mg/kg ● Níquel $\leq 0,5$ 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

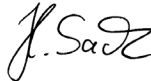
La siguiente tabla enumera los diseños de juntas y las correspondientes declaraciones de conformidad de nuestros proveedores de juntas.

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 BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten

Material de la junta	Estándar
EPDM 70.503-00	3-A Standard N° 18-03 Class 2 FDA 21 CFR - 177.2600 a) - f) NSF 51 for food BfR XXI Category 4 (Migration test BfR XXI Category 3) Dlgs. 25.01.1992 n.108 Art.2 (ex. DPR 777/82 art 2) - Complies with Arsenic content limits EC 1935/2004 (excl. article 15) and EC Regulation 2023/2006 (GMP) GB 4806.11-2016 (Migration test) USP class VI Chapter <87> (In Vitro) and Chapter <88> (In Vivo) - 121 °C BPA, free of Bisphenol A DEHP, free of Phthalaten ADI free (free of Animal Derived Ingredients) resp. TSE/BSE related substances
EPDM AP 310 En caso de empleo de adaptador higiénico ESTSG(*).1***3	FDA 21.CFR 177.2600 (e) y (f) VO (CE) nº 1935/2004 Sin ADI

VEGA Grieshaber KG
 Am Hohenstein 113
 77761 Schiltach

29.11.2024



i.V. Holger Sack
 Head of Product Compliance & Safety





66146-01-241129

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 2024

66146-01-241129

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Deutschland

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