

Konformitätserklärung

Gewindeadapter

nach VO (EG) 1935/2004 und VO (EU) 10/2011
sowie nach FDA



Document ID: 34466



VEGA

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).

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 Lebensmitteln 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 Sicherstellungsziels, 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 unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeigeführt werden kann.

FDA

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 and Drug Administration.

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.

Die Herstellererklärung macht keine Aussage zu weiteren Hygieneaspekten oder Reinigbarkeit, wie z. B. der Freiheit von Spalten und Hinterschnitten, Oberflächenqualität.

Für einige Prozessanschluss-Varianten unserer Sensoren gibt es zur Erfüllung hygienespezifischer Anforderungen zusätzlich die EHEDG- oder 3A-Zertifizierung.

Um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Transport, Einbau oder Montage eingebracht werden, ist vor erstmaligem Lebensmittelkontakt eine Spülung mit einem wässrigen Medium zu empfehlen.

Verwenden Sie grundsätzlich eine passende, die produktspezifischen Anforderungen erfüllende Prozessdichtung.

Im Prozess stellen Undichtigkeiten bei einer Dichtung ein hygienisches Risiko dar. Um dies zu vermeiden, sollen Dichtungen regelmäßig durch neue ersetzt und der Sensor auf Beschädigungen überprüft werden.

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.

Bei Elastomeren und Kunststoffen gibt es die Anforderung der USP Class VI zur Beurteilung der physiologischen Bedenklichkeit.

Für Sensorausführungen, bei welchen ein USP Class VI-Nachweis vom Werkstofflieferanten vorliegt, wird dies zusätzlich bestätigt.

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 Adapterausführungen keine mit dem Lebensmittel in Kontakt kommenden Kunststoffteile verbaut sind.

Überdies hinaus wird in Verbindung mit den Dichtungsausführungen "3, P und X" von den Dichtungslieferanten die Konformität mit USP Class VI bestätigt.

FDA, EG1935/2004, USP Class VI

G $\frac{3}{4}$: für VEGAFLEX Serie 80 und VEGAPULS 64

GEWADA-A.	CC / CD / CE / CI / G1 / LE / RG / RA / RC / RD / RE / RF SA / SD / SB / AA / QB / AB / TA / SC / IG / IH / KA	3
-----------	---	---

G1 $\frac{1}{2}$: für VEGAFLEX Serie 80 und VEGAPULS 64

GEWADA-C.	CA / CD / CE / RB / RF / RC / CJ / CZ / GZ	3
-----------	--	---

für VEGABAR

GEWADA-D.	GV / GD / GG / GW / GF / GX / GA / GB / GC / GH / GP / GL GM / GN / GO / BF / BJ / BH / BI / BL / BB / BK / BM / BV BD / BE / AE / CH / LB / LC / LD / SE / VP / DA / BS / BA DJ / DO / DI / DF / DH / DL / DE / DG / D2 / DK	P / X
-----------	--	-------

für VEGAPULS 64

GEWADA-F.	TA / TE / TD	3	TJ / AJ / AA / AB / AC / AD / AE / AI / AF / AG / AH
-----------	--------------	---	--

In Verbindung mit den nachfolgend aufgeführten Ausführungen mit den Dichtungsmerkmalen "3, P und X" von den Dichtungslieferanten die Konformität mit USP Class VI bestätigt.

G $\frac{3}{4}$: für VEGAFLEX Serie 80 und VEGAPULS 64

GEWADA-A.	NE / CG / CA / CI / CD / CE / CC / AC / AD / RA / RB / RC RD / RE / RF / SA / SD / SB / AA / QB / AB / TA / SC / IG IC / IH / KA	1
-----------	--	---

für VEGACAL und VEGACAP

GEWADA-E.	CA / GK / CF / GE / GQ / CB / GI / GK / LA / LP / GY / TC	3
-----------	---	---

für VEGABAR

GEWADA-D.	GV / GD / GG / GW / GF / GX / GA / GB / GC / GH / GP / GL GM / GN / GO / BF / BJ / BH / BI / BL / BB / BK / BM / BV BD / BE / AE / CH / LB / LC / LD / SE / VP / DA / BS / BA DJ / DO / DI / DF / DH / DL / DE / DG / D2 / DK	3
-----------	--	---

Diese Erklärung basiert auf folgenden Nachweisen:

- Stellungnahmen der Dichtungslieferanten für nachfolgende Messzellen und Prozessdichtungen: EPDM (E70Q), FKM 75.16-04 (FKM 75.5/VA75F), EPDM (A+P 75.5/KW 75 F), FEPM (Fluoraz SD890) und FFKM (Perlast G74S) zur Konformität mit den FDA-Anforderungen sowie zu deren Konformität mit der EG Verordnung 1935/2004 sowie USP Class VI
- Stellungnahme der Dichtungslieferanten für nachfolgende Dichtungen: FKMFDA73 grün

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

31.08.2021


i.v. Thomas Deck
Entwicklung

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 2021



34466-DE-210831

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Deutschland

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