



## Konformitätserklärung VEGAMIP T61, R61, R62

nach VO (EG) 1935/2004 und VO (EU) 10/2011  
sowie nach FDA 21 CFR 177.1550



Document ID: 52993



**VEGA**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Erklärungen zu den Standards und Verordnungen .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Allgemeine Erläuterungen zum Sensor .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Europa - Bewertungsgrundlage .....</b>	<b>5</b>
3.1 PTFE .....	5
3.2 Metalle .....	7
<b>4 USA - Bewertungsgrundlage .....</b>	<b>7</b>
4.1 PTFE .....	7
4.2 Metalle .....	8
<b>5 China - Bewertungsgrundlage.....</b>	<b>8</b>
5.1 PTFE .....	8
5.2 Metalle .....	9

## **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 zum Sensor

Hiermit erklären wir, dass die in nachfolgender Tabelle 1 aufgeführten Varianten des VEGAMIP T61, T62, R61 für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind und den Anforderungen der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 und VO (EU) 10/2011 sowie den FDA-Anforderungen an Fluoride extractives nach 21 CFR 177.1550 entsprechen.

MPR61.	*	*	N / R	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / CD / 1B FC / YD / FD / FK FR / FI / KC / KD KE / KH / KR / AE AK / AM / AO / AN AP / UA / UB / UC UE	8	*	*	*	*	
MPT61.	*	*	*	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / XD / AB FC / FD / FE / FK FR / FI / KC / KD KE / KH / KR / AE AK / AM / AO / AN AP / UA / UB / UC UE	*	*	*	*	*	
MPR62.	*	*	N / R	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / XD / 1B FC / YD / FD / FE FK / FR / FI / KC KD / KE / KH / KR AE / AK / AM / AO AN / AP / UA / UB UC / UE	8	*	*	*	*	*

### 3 Europa - Bewertungsgrundlage

#### 3.1 PTFE

##### PTFE TFM 1600

Durch den Migrationstest gemäß VO (EU) 10/2011 inkl. Änderungsverordnung 2020/1245 an einem repräsentativen PTFE TFM 1600-Bauteil konnte nachgewiesen werden, dass das PTFE TFM 1600 bei den nachfolgend genannten Testbedingungen - nach europäischen Bewertungskriterien - für alle Arten von Lebensmitteln geeignet ist.

##### Globalmigration

Testbedingungen:	Der Test auf Gesamtmigration an PTFE TFM 1600-Testmustern erfolgte unter den Testbedingungen: 3 x 1 h bei Rückflusstemperatur in 3 % Essigsäure (Simulanz B), in 10 % Ethanol (Simulanz A) und 3 x für 2 h bei 175 °C in Sonnenblumenöl (Simulanz D2), (Testmethode: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ wurde nachgewiesen.

##### Spezifische Migration

Stoff	Ergebnis
Tetrafluoroethylen (CAS 116-14-3)	Eine Oberfläche von 1 dm <sup>2</sup> wurde für 24 h in ein Volumen von 100 ml Ethanol 95 % vollständig eingetaucht.
Perfluorpropyl-perfluorvinylether (CAS 1623-05-8)	Die zulässigen Grenzwerte wurden für die Stoffe nicht überschritten.

##### Spezifische Migration von Metallen

Testmethode:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-OES: DIN EN ISO 11885: 2009-09 + ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Testbedingungen:	Essigsäure 3 % (24 h/100 °C), vollständiges Eintauchen
Ergebnis:	bestanden

##### Spezifische Migration von Primäre aromatische Amine (PAA)

Testmethode:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Testbedingungen:	Essigsäure 3 % (24 h/100 °C), vollständiges Eintauchen
Ergebnis:	bestanden

##### Sensorische Prüfung

Testbedingungen	Prüfverfahren: § 64 LFGB L 00.90-6 (2015-06) Leitungswasser (4 h/100 °C)
Ergebnis	Anforderungen hinsichtlich Aussehen, Geruch und Geschmack wurden erfüllt

##### ADI-Freiheit

Darüber hinaus bestätigt uns unser Halbzeuglieferant, dass keine Bestandteile tierischen Ursprungs

enthalten sind. Zudem sind die Verarbeitungstemperaturen so hoch, dass organische Stoffe zerstört werden.

### PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

Durch den Migrationstest gemäß VO (EU) 10/2011 inkl. Änderungsverordnung 2020/1245 an einem repräsentativen PTFE Inoflon M290- und PTFE Inoflon M295-Bauteil konnte nachgewiesen werden, dass das PTFE Inoflon M290 und PTFE Inoflon M295 bei den nachfolgend genannten Testbedingungen - nach europäischen Bewertungskriterien - für alle Arten von Lebensmitteln geeignet ist.

### Globalmigration

Testbedingungen:	Der Test auf Gesamtmigration an PTFE Inoflon M290- und PTFE Inoflon M295-Testmustern erfolgte unter den Testbedingungen: 3 x 1 h bei 100 °C in Essigsäure 3 %, in Ethanol 10 % und 3 x für 2 h bei 175 °C in pflanzlichem Öl, (Testmethode: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ wurde nachgewiesen.

### Spezifische Migration

Stoff	Ergebnis
Tetrafluoroethylen (CAS 116-14-3)	Eine Oberfläche von 1 dm <sup>2</sup> wurde wiederholt in ein Volumen von 100 ml Ethanol 95 % vollständig eingetaucht.
Perfluorpropyl-perfluorvinylether (CAS 1623-05-8)	Die zulässigen Grenzwerte wurden für die Stoffe nicht überschritten.

### Spezifische Migration von Metallen

Testmethode:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Testbedingungen:	Essigsäure 3 % (24 h/100 °C), vollständiges Eintauchen
Ergebnis:	bestanden

### Spezifische Migration von Primäre aromatische Amine (PAA)

Testmethode:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Testbedingungen:	Essigsäure 3 % (24 h/100 °C), vollständiges Eintauchen
Ergebnis:	bestanden

### Sensorische Prüfung

Testmethode:	DIN 10955: 2004-06
Testbedingungen:	Leitungswasser (4 h/100 °C), vollständiges Eintauchen
Ergebnis:	Anforderungen hinsichtlich Aussehen, Geruch und Geschmack wurden erfüllt

Quelle: Intertek-Prüfberichte RE41749, FUFDCP2022-07697, RE38921-2, FUFDCP2022-04519 - RO

### ADI-Freiheit bei PTFE Inoflon M290

Weiter liegt vom Lieferanten des Rohmaterials die Stellungnahme zur ADI-Freiheit (BSE/TSE) sowie die Stellungnahme zur USP Class VI bei 70 °C vor.

**3.2 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**

**4.1 PTFE**

**PTFE-TFM-1600**

**Gesamtextraktion**

Testbedingungen	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e 3(i) Gesamtextraktion in destilliertem Wasser, Ethanol 8 % und n-Heptan
Ergebnis	Anforderung erfüllt, da Gesamtextraktion < 0,2 mg/in <sup>2</sup>

**fluorid-extractives**

Testbedingungen	21 CFR Part 177.1550 Extraktion 2 h bei Rückfluss in destilliertem Wasser, Ethanol 50 %, n-Heptan und Ethylacetat
Ergebnis	Anforderung erfüllt, da fluorid-extrahierbare Stoffe < 0,46 mg/in <sup>2</sup>

**melt viscosity**

Testbedingungen:	21 CFR Part 177.1550 und ASTM D1238-13 Methode A 372 °C; Last 2,16 kg; Aufheizzeit 420 s; Abschaltzeit 60 s
Ergebnis:	Methode ist für dieses Material nicht anwendbar

Darüber hinaus bestätigt uns unser Halbzeuglieferant, dass repräsentative Prüfmuster die Tests nach USP Class VI - 70 °C bestanden haben.

**PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295**

Durch die Migrationstests gemäß FDA 21 CFR 177.2415 an einem repräsentativen PTFE Inoflon M290- und PTFE Inoflon M295-Bauteil konnte nachgewiesen werden, dass das PTFE Inoflon M290 und PTFE Inoflon M295 bei den nachfolgend genannten Testbedingungen, nach FDA-Konformität, für alle Arten von Lebensmitteln geeignet ist.

**Gesamtextraktion**

Testbedingungen:	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e (1) & e (3) Gesamtextraktion in destilliertem Wasser, Ethanol 50 %, n-Heptan und Ethylacetat
Ergebnis:	Anforderung erfüllt, da Gesamtextraktion < 0,2 mg/in <sup>2</sup>

52993-DE-230301

## fluorid-extractives

Testbedingungen:	21 CFR Part 177.1550 Extraktion in destilliertem Wasser, Ethanol 50 %, n-Heptan und Ethylacetat
Ergebnis:	Anforderung erfüllt, da fluorid-extrahierbare Stoffe < 0,03 mg/in <sup>2</sup>

Quelle: Intertek-Prüfberichte SHAH01531211

### USP Class VI - 70 °C bei PTFE Inoflon M290

Unser Halbzeuglieferant bestätigt uns, dass repräsentative Prüfmuster die Tests nach USP Class VI - 70 °C bestanden haben.

## 4.2 Metalle

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

## 5 China - Bewertungsgrundlage

### 5.1 PTFE

#### PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295, PTFE-TFM-1600

Für die PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 und PTFE-TFM-1600 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 < 10 mg/dm <sup>2</sup> 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 ≤ 10 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 ≤ 10 mg/kg wurde nachgewiesen.

## Entfärbungstest

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

## Spezifische Migration von Tetrafluorethylen (PTFE)

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Migration von Tetrafluorethylen 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-F-293).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Spezifische Migration $\leq 0,05$ mg/kg wurde nachgewiesen.

Quelle: Intertek-Prüfberichte SHAH0153121801, SHAH0153121802

## Sensorik

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

## 5.2 Metalle

### Metalle nach Standard GB 4806.9-2016

Für die Edelstähle aus 1.4404, 1.4435 und 1.4462 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmitteltauglichkeit nachgewiesen werden. (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515908 S1, HKGH02515909-S1 und HKGH02515910-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"> <li>● Arsen <math>\leq 0,04</math> mg/kg</li> <li>● Cadmium <math>\leq 0,02</math> mg/kg</li> <li>● Blei <math>\leq 0,05</math> mg/kg</li> <li>● Chrom <math>\leq 2,0</math> mg/kg</li> <li>● Nickel <math>\leq 0,5</math> mg/kg</li> </ul>
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.

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach

21.02.2023



i.V. Holger Sack  
Produktsicherheit & QM





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 2023



52993-DE-230301

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach  
Deutschland

Telefon +49 7836 50-0  
E-Mail: [info.de@vega.com](mailto:info.de@vega.com)  
[www.vega.com](http://www.vega.com)