



Déclaration de conformité

VEGAMIP T61, R61, R62

selon Règlement (CE) 1935/2004 et Règlement (UE) 10/2011

ainsi que selon FDA 21 CFR 177.1550



Document ID: 52993



VEGA

Table des matières

1	Déclarations relatives aux normes et règlements.....	3
2	Déclarations générales concernant le capteur.....	4
3	Europe - Base de l'évaluation.....	5
3.1	PTFE.....	5
3.2	Métaux.....	7
4	USA - Base de l'évaluation.....	7
4.1	PTFE.....	7
4.2	Métaux.....	8
5	Chine - Base de l'évaluation.....	8
5.1	PTFE.....	8
5.2	Métaux.....	9

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 matériaux 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

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.

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.

2 Déclarations générales concernant le capteur

Nous déclarons par la présente que les versions répertoriées dans le tableau 1 ci-dessus du des VEGAMIP T61, T62, R61 für sont appropriées pour le contact avec les denrées alimentaires et satisfont les exigences du règlement (CE) N° 1935/2004 et du règlement (CE) 10/2011 ainsi que les exigences de la FDA envers le fluorure extractif conformément à 21 CFR 177.1550.

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 Europe - Base de l'évaluation

3.1 PTFE

PTFE TFM 1600

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 y compris le règlement modificatif 2020/124 sur un composant PTFE TFM 1600 représentatif a permis de démontrer que le PTFE TFM 1600 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 :	Le test de migration totale sur des échantillons de test PTFE TFM 1600 a été effectué dans les conditions de test suivantes : 3 x h à température de retour dans de l'acide acétique à 3 % (simulant B), dans de l'éthanol à 10 % (simulant A) et 3 x pendant 2 h à 175 °C dans de l'huile de tournesol (simulant D2), (Méthode de test: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ a été prouvé

Migration spécifique

Substance	Résultat
Tétrafluoroéthylène (CAS 116-14-3)	Une surface de 1 dm ² a été complètement immergée dans un volume de 100 ml d'éthanol à 95 % pendant 24 heures.
Perfluoropropyle-éther perfluorovinyle (CAS 1623-05-8)	Les valeurs limites admissibles n'ont pas été dépassées pour les substances.

Migration spécifique des métaux

Méthode de test :	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
Conditions de test :	Acide acétique 3 % (24 h/100 °C), immersion totale
Résultat :	réussi

Migration spécifique des Amines aromatiques primaires (PAA)

Méthode de test :	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Conditions de test :	Acide acétique 3 % (24 h/100 °C), immersion totale
Résultat :	réussi

Contrôle sensoriel

Conditions de test	Procédure de contrôle : § 64 LFGB L 00.90-6 (2015-06) eau du robinet (4 h/100 °C)
Résultat	Les exigences en ce qui concerne l'aspect, l'odeur et le goût ont été satisfaites

Sans ADI

De plus, notre fournisseur de produits semi-finis nous confirme qu'il n'y a pas de composants d'origine animale. Les températures de traitement sont en outre si élevées que les matières organiques sont détruites.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 y compris le règlement modificatif 2020/124 sur un composant PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 représentatif a permis de démontrer que le PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 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 :	Le test de migration totale sur les échantillons d'essai de PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 a été effectué dans les conditions de test suivantes : 3 x 1 h à 100 °C dans de l'acide acétique 3 %, dans de l'éthanol 10 % et 3 x pour 2 h à 175 °C dans de l'huile végétale, (Méthode de test : DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ a été prouvé

Migration spécifique

Substance	Résultat
Tétrafluoroéthylène (CAS 116-14-3)	Une surface de 1 dm ² a été complètement immergée à plusieurs reprises dans un volume de 100 ml d'éthanol à 95 %.
Perfluoropropyle-éther perfluorovinyle (CAS 1623-05-8)	Les valeurs limites admissibles n'ont pas été dépassées pour les substances.

Migration spécifique des métaux

Méthode de test :	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Conditions de test :	Acide acétique 3 % (24 h/100 °C), immersion totale
Résultat :	réussi

Migration spécifique des Amines aromatiques primaires (PAA)

Méthode de test :	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Conditions de test :	Acide acétique 3 % (24 h/100 °C), immersion totale
Résultat :	réussi

Contrôle sensoriel

Méthode de test :	DIN 10955: 2004-06
Conditions de test :	Eau du robinet (4 h/100 °C), immersion totale
Résultat :	Les exigences en ce qui concerne l'aspect, l'odeur et le goût ont été satisfaites

Source : rapports de contrôle Intertek RE41749, FUFDCP2022-07697, RE38921-2, FUFDCP2022-04519 - RO

Absence d'ADI pour le PTFE Inoflon M290

Nous disposons en outre de la prise de position concernant l'absence d'ADI (BSE/TSE) ainsi que la déclaration relative à la classe USP VI à 70 °C du fournisseur du produit brut.

3.2 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

4.1 PTFE

PTFE-TFM-1600

Extraction totale

Conditions de test	21 CFR partie 177.1550, paragraphe e 3(i) Extraction totale dans l'eau distillée, l'éthanol à 8 % et le n-heptane
Résultat	Exigence remplie car l'extraction totale est < 0,2 mg/in ²

fluorid-extractives

Conditions de test	21 CFR Part 177.1550 Extraction 2 h avec retour d'eau distillée, éthanol à 50 %, n-heptane et éthylacétate
Résultat	Exigence remplie car les substances extractibles du fluorure < 0,46 mg/in ²

melt viscosity

Conditions de test :	21 CFR Part 177.1550 und ASTM D1238-13 Methode A 372 °C; charge 2,16 kg ; durée de chauffage 420 s; Durée de désactivation 60 s
Résultat :	La méthode n'est pas applicable pour ce matériau.

En outre, notre fournisseur de produits semi-finis nous confirme que des échantillons d'essai représentatifs ont passé avec succès les tests selon USP Class VI - 70 °C.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

Un test de migration conformément au règlement FDA 21 CFR 177.2415 sur un composant PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 représentatif a permis de démontrer que le PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 est approprié pour tous les types de denrées alimentaires conformément aux conditions de test mentionnées ci-dessous, selon à la conformité FDA.

Extraction totale

Conditions de test :	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e (1) & e (3) Extraction totale dans l'eau distillée, l'éthanol à 50 %, le n-heptane et l'acétate d'éthyle
Résultat :	Exigence remplie car l'extraction totale est < 0,2 mg/in ²

fluorid-extractives

Conditions de test :	21 CFR Part 177.1550 Extraction dans l'eau distillée, l'éthanol à 50 %, le n-heptane et l'acétate d'éthyle
Résultat :	Exigence remplie car les substances extractibles du fluorure < 0,03 mg/in ²

Source : Rapports d'essai Intertek SHAH01531211

USP Class VI - 70 °C pour le PTFE Inoflon M290

Notre fournisseur de produits semi-finis nous confirme que des échantillons d'essai représentatifs ont passé avec succès les tests selon USP Class VI - 70 °C.

4.2 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 Chine - Base de l'évaluation

5.1 PTFE

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

La compatibilité alimentaire du PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 et PTFE-TFM-1600 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 simulat 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 (désignée sous le terme "soaking liquid" 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 du tétrafluoroéthylène (PTFE)

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration de la Tétrafluoroéthylène 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 d'essai : GCB-3-F-293).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration spécifique $\leq 0,05$ mg/kg a été prouvé

Source : Rapports d'essai Intertek SHAH0153121801, SHAH0153121802

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.

5.2 Métaux


Métaux selon la norme GB 4806.9-2016

Pour les aciers inoxydables en 1.4404, 1.4435 et 1.4462, la compatibilité avec les produits alimentaires a pu être prouvée par des tests sur des échantillons de contrôle conformément à GB 4806.9-2016. (numéros de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515908 S1, HKGH02515909-S1 et HKGH02515910-S1).

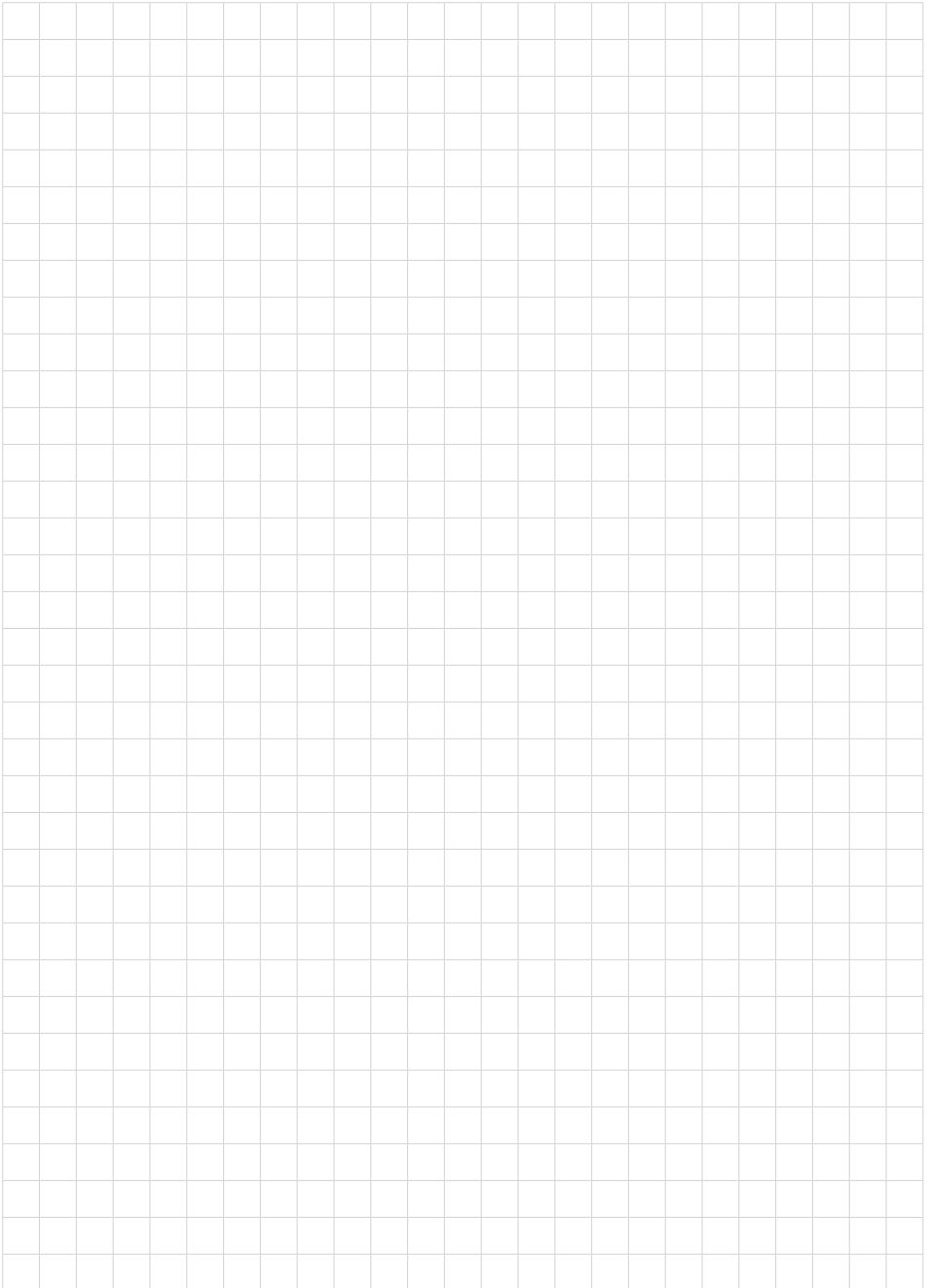
Conditions de test :	Les conditions de test de migration et des tests organoleptiques figurent dans les normes GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 et GB 5009.156-2016.
Expérience - Tests de migration :	Le respect des valeurs limites de migration suivantes 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).

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

21.02.2023



i.V. Holger Sack
Produktsicherheit & QM





Date d'impression:

Les indications de ce manuel concernant la livraison, l'application et les conditions de service des capteurs et systèmes d'exploitation répondent aux connaissances existantes au moment de l'impression.

Sous réserve de modifications

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2023



52993-FR-230301

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Allemagne

Tél. +49 7836 50-0
E-mail: info.de@vega.com
www.vega.com