



**DE** Konformitätserklärung

**EN** Declaration of conformity

**FR** Déclaration de conformité

**ES** Declaración de conformidad

## VEGABAR 28, 38

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



Document ID: 62561



# VEGA

---

## 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.....	7

## 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**

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

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.

## 2 Allgemeine Erläuterungen zum Sensor

Hiermit erklären wir, dass die medienberührenden Werkstoffe nachfolgend aufgeführter Varianten des VEGABAR 28, 38 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie den Anforderungen der Food Drug Administration entsprechen bzw. aus im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahl-Legierungen (wie z. B. 316L) bestehen und somit für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

Die Anforderung nach VO (EU) 10/2011 entfällt, da in den nachfolgend aufgelisteten VEGABAR 28, 38-Varianten keine - mit dem Lebensmittel in Kontakt kommenden - Kunststoffteile verbaut sind.

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](http://www.vega.com)) im Suchfeld eingegeben werden. Unter den Suchergebnissen unter „Seriennummer gefunden“ kommt man über den Link „Anzeigen“ zum Produktschlüssel

VEGABAR 28: B28(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 38: B38(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 28, 38	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	C2 / DU / DN / LF / TI / TJ / DS / N9 / C5 / AL / C3 / DA / C9 / DH / LX / FS / FR / AT / AV / AR / E5 / EZ / FC / FA / FB / E2 / U5 / E7 / VD / 9L / 8V / PF 316L
	CS / Z9 1.4462
	DQ PVDF
	9A / 8C / 9U PEEK

Durch Verwendung des passenden Hygieneadapters ist bei den Prozessanschlussausführung LX und DH eine Hygieneausführung verwirklichtbar.

Für VEGABAR 28, 38 empfehlen wir mit der Ausführung LX folgende Hygieneadapter:

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

Hygieneadapter für VEGABAR 28, 38 - LX	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

Für VEGABAR 28, 38 empfehlen wir mit der Ausführung DH folgende Hygieneadapter:

HYGADAPT-C(\*).F\*\*

<b>Hygieneadapter für VEGABAR 28, 38 - DH</b>	<b>Merkmal im Produktschlüssel</b> <b>Prozessanschluss</b>
Medienberührende Werkstoffe	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

### 3 Europa - Bewertungsgrundlage

#### Keramik

In nachfolgender Tabelle sind die Prüfberichte unserer Keramiklieferanten aufgelistet.

Sensorvariante	Keramik	Standard
VEGABAR 28, 38	Al2O3	<p>Prüfzeugnis H-159994-08-Bg des Hygieneinstituts Gelsenkirchen zur Eignung der Messzellenkeramik gemäß den Anforderungen der Richtlinie 84/500/EWG.</p> <p>Prüfzeugnis H-299108-18-Bg des Hygieneinstituts zur Eignung der Messzellenkeramik gemäß der Richtlinie 84/500/EEC einschließlich Änderungsrichtlinie 2005/31EC und somit der Verordnung (EU) 1935/2004.</p>

#### 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.

#### Kunststoffe

##### TECAPEEK natur

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

Testbedingungen:	<p>Der Test auf Gesamtmigration und spezifische Migration an TECAPEEK natur-Testmustern erfolgte unter den Testbedingungen:</p> <p>3 x 4 h bei Rückflusstemperatur in 3 %-iger Essigsäure (Simulanz B), in 10 %-igem Ethanol (Simulanz A) und 3 x für 2 h bei 175 °C in Sonnenblumenöl (Simulanz D2).</p> <p>Dabei stand einer Kontaktfläche von 1 dm<sup>2</sup> ein Simulanzvolumen von 200 ml gegenüber.</p>
Test auf Gesamtmigration (OML):	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration ≤ 10 mg/dm <sup>2</sup> wurde nachgewiesen.
Organoleptischer Test:	<p>Der Test hinsichtlich geschmacklicher und geruchlicher Beeinträchtigung erfolgte unter den Testbedingungen 2 h bei 40 °C in Mineralwasser, 2 h bei 20 °C in 0,2 %-igem Apfelessig, 2 h bei 20 °C in 10 %-igem Alkohol, 2 h bei 20 °C in Vollmilch und 2 h bei 20 °C in Kokosfett. Die Tests erfolgten in Anlehnung an DIN 10955:2004-06.</p> <p>Hinsichtlich Geruch und Geschmack wurden keine wahrnehmbaren Abweichungen (Intensitätsskala 0 von insgesamt 4) festgestellt.</p>

Nachfolgende Stoffe wurden auf den spezifischen Grenzwert (SML) getestet:

Stoff	Methode, Ergebnis
4,4'-Difluorobenzophenon (CAS 345-92-6)	Der Test auf spezifische Migration erfolgte mit 10 %-igem Ethanol (Testmethode OM 6), 3 %-iger Essigsäure (Testmethode OM 6) und Sonnenblumenöl (Testmethode OM 7).  Die zulässigen Grenzwerte wurden für die Stoffe nicht überschritten.
Diphenylsulfon (CAS 127-63-9)	
Stoffe A und B (der Geheimhaltung unterlegen)	

### PVDF TECAFLON natur

Unser Halbzeuglieferant bestätigt uns die EU 10/2011 auf Basis von Migrationsprüfungen an Prüfkörpern aus einer repräsentativen Halbzeugcharge für alle Arten von Lebensmitteln. Darüberhinaus bestätigt er uns die EG 1935/2004 sowie die EG 2023/2006.

Testbedingungen:	Der Test auf Gesamtmigration und spezifische Migration an TECAFLON natur-Testmustern erfolgte unter den Testbedingungen: 3 x 4 h bei Rückflusstemperatur in 3 %-iger Essigsäure (Simulanz B - OM 6), in 10 %-igem Ethanol (Simulanz A - OM 6) und 3 x für 1 h bei 100 °C in Sonnenblumenöl (Simulanz D2 - OM 4).  Dabei stand einer Kontaktfläche von 1 dm <sup>2</sup> ein Simulanzvolumen von 200 ml gegenüber.
Test auf Gesamtmigration (OML):	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration $\leq 10$ mg/dm <sup>2</sup> wurde nachgewiesen.

Nachfolgende Stoffe wurden auf den spezifischen Grenzwert (SML) getestet:

Stoff	Methode, Ergebnis
Vinylidenfluoride (CAS 345-(CAS 75-38-7)92-6)	Der Test auf spezifische Migration erfolgte mit 10 %-igem Ethanol (Testmethode OM 6), 3 %-iger Essigsäure (Testmethode OM 6) und Sonnenblumenöl (Testmethode OM 4).  Die zulässigen Grenzwerte wurden für die Stoffe nicht überschritten.
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl 4-hydroxy-phenyl)propionate (2082-79-3)	

## 4 USA - Bewertungsgrundlage

### Keramik

In nachfolgender Tabelle sind die Prüfberichte unserer Keramiklieferanten aufgelistet.

Sensorvariante	Keramik	Standard
VEGABAR 28, 38	Al203	Prüfzeugnis H-159994-08-Bg des Hygieneinstituts Gelsenkirchen zur Eignung der Messzellenkeramik gemäß den Anforderungen der FDA/CFSAN.

### Metalle

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

### Kunststoffe

#### TECAPEEK natur

Zum TECAPEEK natur liegen uns Prüfergebnisse an repräsentativen Prüfmustern zu den extrahier-

baren Anteilen (total extractives und chloroform soluble extractives) gemäß **21 CFR § 177.2415** „Polyacryletherketone resins“ für **50 % Ethanol, 3 % Essigsäure, n – Heptan** vor.

**PVDF TECAFLON natur**

Unser Halbzeuglieferant bestätigt uns, dass das "Basispolymer PVDF die Anforderungen für den wiederholten Lebensmittelkontakt nach FDA bei einer Anwendung von 6 h und 100 °C pro Zyklus in Übereinstimmung mit den Anforderungen des "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" und allen zutreffenden Regularien für Lebensmitteladditive".

**5 Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage**

**Metalle nach Standard GB 4806.9-2016**

Für die Edelstähle aus 1.4435 und 1.4462 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden. (1.4435: Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515908 S1; 1.4462: 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 ≤ 0,04 mg/kg</li> <li>● Cadmium ≤ 0,02 mg/kg</li> <li>● Blei ≤ 0,05 mg/kg</li> <li>● Chrom ≤ 2,0 mg/kg</li> <li>● Nickel ≤ 0,5 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.

**Keramik nach Standard GB 4806.4-2016**

Für die Keramik (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern die Lebensmittelverträglichkeit nach GB 4806.4-2016 nachgewiesen werden.

Die zugrundeliegenden Testmethoden waren GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 und GB 31604.34-2016 (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515863).

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für Migrationstest und organoleptische Tests sind den Standards GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 und GB 31604.34-2016 zu entnehmen.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung folgender Migrationsgrenzwerte wurde nachgewiesen: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Blei ≤ 0,05 mg/dm<sup>2</sup></li> <li>● Cadmium ≤ 0,07 mg/dm<sup>2</sup></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.

**6 Dichtungswerkstoffe**

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

62561-01-220222

Dichtungsmerkmal	Dichtungswerkstoff	Standard
D	EPDM (A+P 70.10-02)	EC 1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 3-A Standard 18-03 Klasse 2 NSF (Standard 51) for food till 100°C USP class VI, <87>; and <88> (121°C) ADI free resp. TSE/BSE related substances
F	FFKM (Perlast G74S)	EG1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (e,f) USP Class VI <88> and USP <87> 3-A Standard 18-03 Class 1 Free from Animal Derived Ingredients (ADI)

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach

14.02.2022

*i. V. Thomas Deck*  
i.v. Thomas Deck  
Entwicklung



## Contents

1	Explanations of standards and regulations .....	10
2	General explanations of the sensor .....	11
3	Europe - Basis of assessment.....	12
4	USA - Basis of assessment.....	13
5	People's Republic of China - Basis of assessment .....	14
6	Sealing materials .....	14

## 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

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

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.

## 2 General explanations of the sensor

We hereby declare that the materials in contact with the medium of the VEGABAR 28, 38 variants listed below comply with Regulation (EC) No. 1935/2004 as well as the requirements of the Food Drug Administration or are made of stainless steel alloys (e.g. 316L) which have proven themselves over many years in the pharmaceutical and food sectors and are thus suitable for contact with foodstuffs.

The requirement acc. to VO (EC) 10/2011 is not applicable because no plastic parts are used in the below listed VEGABAR 28, 38 versions which are in contact with the foodstuff.

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](http://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"

VEGABAR 28: B28(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 38: B38(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 28, 38	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	C2 / DU / DN / LF / TI / TJ / DS / N9 / C5 / AL / C3 / DA / C9 / DH / LX / FS / FR / AT / AV / AR / E5 / EZ / FC / FA / FB / E2 / U5 / E7 / VD / 9L / 8V / PF 316L
	CS / Z9 1.4462
	DQ PVDF
	9A / 8C / 9U PEEK

By using the appropriate hygienic adapter, a hygienic version can be realised for the LX and DH process fitting versions.

For VEGABAR 28, 38 we recommend the following hygienic adapters with the LX version:

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

Hygienic adapter for VEGABAR 28, 38 - LX	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 VEGABAR 28, 38 we recommend the following hygienic adapters with the DH version:

HYGADAPT-C(\*).F\*\*

<b>Hygienic adapter for VEGABAR 28, 38 - DH</b>	<b>Characteristic in product key</b> <b>Process fitting</b>
Wetted materials	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

### 3 Europe - Basis of assessment

#### Ceramic

The following table lists the test reports of our ceramic suppliers.

Sensor versions	Ceramic	Standard
VEGABAR 28, 38	Al2O3	test certificate H-159994-08-Bg of Hygieneinstitut Gelsenkirchen for suitability of the measuring cell ceramic according to the requirements of directive 84/500/EWG.
		Test certificate H-299108-18-Bg of the Hygieneinstitut for the suitability of the measuring cell ceramics according to Directive 84/500/EEC including amending Directive 2005/31EC and thus Regulation (EU) 1935/2004.

#### 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.

#### Plastics

##### TECAPEEK natural

The migration test according to VO (EU) 10/2011 on a representative TECAPEEK natural component proved that the TECAPEEK natural is suitable for all types of food under the following test conditions - according to European evaluation criteria.

Test conditions:	The test for overall migration and specific migration on TECAPEEK natural test samples was performed under the test conditions: 3 x 4 h at reflux temperature in 3 % acetic acid (simulant B), in 10 % ethanol (simulant A) and 3 x for 2 h at 175 °C in sunflower oil (simulant D2) A contact area of 1 dm <sup>2</sup> was compared with a simulant volume of 200 ml.
Test on total migration (OML):	Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm <sup>2</sup> has been proven.
Organoleptic test:	The test for taste and odour was carried out under test conditions of 2 h at 40 °C in mineral water, 2 h at 20 °C in 0,2 % apple vinegar, 2 h at 20 °C in 10 % alcohol, 2 h at 20 °C in whole milk and 2 h at 20 °C in coconut fat. The tests were based on DIN 10955:2004-06.  With regard to smell and taste, no perceptible deviations (intensity scale 0 out of a total of 4) were found.

The following substances were tested on the specific limit value (SML):

Substance	Method, result
4,4'-difluorobenzophenone (CAS 345-92-6)	The test for specific migration was performed with 10 % ethanol (test method OM 6), 3 % acetic acid (test method OM 6) and sunflower oil (test method OM 7).  The permitted limit values were not exceeded for the substances.
Diphenylsulphone (CAS 127-63-9)	
Substances A and B (subject to confidentiality)	

### PVDF TECAFLON natur

Our supplier of semi-finished products confirms to us the EU 10/2011 on the basis of migration tests on test specimens from a representative batch of semi-finished products for all types of food. Furthermore, he confirms us the EC 1935/2004 as well as the EC 2023/2006.

Test conditions:	The test for overall migration and specific migration on TEACFLON natural test samples was performed under the test conditions: 3 x 4 h at reflux temperature in 3 % acetic acid (simulant B - OM 6), in 10 % ethanol (simulant A - OM 6) and 3 x for 1 h at 100 °C in sunflower oil (simulant D2 - OM 4) A contact area of 1 dm <sup>2</sup> was compared with a simulant volume of 200 ml.
Test on total migration (OML):	Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm <sup>2</sup> has been proven.

The following substances were tested on the specific limit value (SML):

Substance	Method, result
Vinylidenfluoride (CAS 345-(CAS 75-38-7)92-6)	The test for specific migration was performed with 10 % ethanol (test method OM 6), 3 % acetic acid (test method OM 6) and sunflower oil (test method OM 4).  The permitted limit values were not exceeded for the substances.
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl 4-hydroxy-phenyl)propionate (2082-79-3)	

## 4 USA - Basis of assessment

### Ceramic

The following table lists the test reports of our ceramic suppliers.

Sensor versions	Ceramic	Standard
VEGABAR 28, 38	Al203	test certificate H-159994-08-Bg of Hygieneinstitut Gelsenkirchen for suitability of the measuring cell ceramic according to the requirements of FDA/ CFSAN.

### 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.

### Plastics

#### TECAPEEK natur

For TECAPEEK natural, we have test results on representative test samples for the extractables (total extractives and chloroform soluble extractives) according to **21 CFR § 177.2415** "Polyacryl-

etherketone resins" for **50 % ethanol, 3 % acetic acid, n - heptane**.

### **PVDF TECAFLON natur**

Our semi-finished product supplier confirms to us that the "base polymer PVDF meets the requirements for repeated food contact according to FDA with an application of 6 h and 100 °C per cycle in accordance with the requirements of the "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" and all applicable regulations for food additives".

## **5 People's Republic of China - Basis of assessment**

### **Metals acc. to standard GB 4806.9-2016**

For the stainless steels from 1.4435 and 1.4462 the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.9-2016. (1.4435: Intertek Hong Kong test report number HKGH02515908 S1; 1.4462: HKGH02515910 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"> <li>● Arsenic ≤ 0.04 mg/kg</li> <li>● Cadmium ≤ 0.02 mg/kg</li> <li>● Lead ≤ 0.05 mg/kg</li> <li>● Chrome ≤ 2.0 mg/kg</li> <li>● Nickel ≤ 0.5 mg/kg</li> </ul>
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).

### **Ceramic acc. to standard GB 4806.4-2016**

For the ceramic (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.4-2016.

The relevant test methods were GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 and GB 31604.34-2016 (Intertek Hong Kong test report number HKGH02515863).

Test conditions:	The test conditions for migration tests and organoleptic tests are specified in the standards GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 and GB 31604.34-2016.
Result - Migration tests:	Compliance with the following migration limit values has been proven: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Lead ≤ 0.05 mg/dm<sup>2</sup></li> <li>● Cadmium ≤ 0.07 mg/dm<sup>2</sup></li> </ul>
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.

Sealing feature	Sealing material	Standard
D	EPDM (A+P 70.10-02)	EC 1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 3-A Standard 18-03 Class 2 NSF (Standard 51) for food till 100°C USP class VI, <87>; and <88> (121°C) ADI free resp. TSE/BSE related substances
F	FFKM (Perlast G74S)	EG1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (e,f) USP Class VI <88> and USP <87> 3-A Standard 18-03 Class 1 Free from Animal Derived Ingredients (ADI)

VEGA Grieshaber KG  
 Am Hohenstein 113  
 77761 Schiltach

14.02.2022

*i. V. Thomas Deck*  
 i.v. Thomas Deck  
 Entwicklung

---

## Table des matières

1	Déclarations relatives aux normes et règlements.....	17
2	Déclarations générales concernant le capteur.....	18
3	Europe - Base de l'évaluation.....	19
4	USA - Base de l'évaluation.....	20
5	République Populaire de Chine - Base de l'évaluation.....	21
6	Matériau d'étanchéité.....	22



## 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 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.

### Sans ADI

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

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.

## 2 Déclarations générales concernant le capteur

Nous déclarons par la présente que les matériaux en contact avec le produit de la versions répertoriées ci-dessous du VEGABAR 28, 38 satisfont le Règlement (CE) N° 1935/2004 ainsi que les exigences de la Food Drug Administration ou qu'ils sont fabriqués dans les alliages d'acier inoxydable éprouvés depuis de nombreuses années dans le secteur de l'industrie pharmaceutique et agro-alimentaire (comme par ex. 316L) et sont ainsi appropriés pour le contact avec les produits alimentaires.

L'exigence selon le règlement (UE) 10/2011 est caduque car aucune pièce en plastique entrant en contact avec les produits alimentaires n'est montée dans les versions de VEGABAR 28, 38 listées ci-dessous.

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](http://www.vega.com)). Le champ de recherche sous „ Numéro de série trouvé“ mène à la clé de produit via le lien „ Anzeigen“.

VEGABAR 28: B28(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 38: B38(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 28, 38	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	C2 / DU / DN / LF / TI / TJ / DS / N9 / C5 / AL / C3 / DA / C9 / DH / LX / FS / FR / AT / AV / AR / E5 / EZ / FC / FA / FB / E2 / U5 / E7 / VD / 9L / 8V / PF 316L
	CS / Z9 1.4462
	DQ PVDF
	9A / 8C / 9U PEEK

L'utilisation de l'adaptateur hygiénique permet de réaliser une version hygiénique avec les versions de raccord process LX et DH.

Pour VEGABAR 28, 38, nous recommandons l'adaptateur hygiénique suivant avec la version LX : HYGADAPT-L(\*).[F/D]\*\*

Adaptateur hygiénique pour VEGABAR 28, 38 - LX	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 VEGABAR 28, 38, nous recommandons l'adaptateur hygiénique suivant avec la version DH :

HYGADAPT-C(\*).F\*\*

<b>Adaptateur hygiénique pour VEGABAR 28, 38 - DH</b>	<b>Caractéristique dans la clé de produit</b> <b>Raccord process</b>
Matériaux en contact avec le produit	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

## 3 Europe - Base de l'évaluation

### Céramique

Les rapports de contrôle de notre fournisseur de céramique sont listés dans le tableau suivant.

Variante de capteurs	Céramique	Standard
VEGABAR 28, 38	Al2O3	<p>Certificat de contrôle H-159994-08-Bg de l'institut d'hygiène de Gelsenkirchen sur l'aptitude de la céramique des cellules de mesure suivant les exigences de la Directive 84/500/CEE.</p> <p>Certificat de contrôle H-299108-18-Bg de l'Institut d'hygiène pour l'appropriation de la céramique des cellules de mesure conformément à la Directive 84/500/CEE y compris à la Directive modificative 2005/31/CE et de ce fait au Règlement (UE) 1935/2004.</p>

### 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.

### Plastiques

#### TECAPEEK naturel

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

Conditions de test :	<p>Le test de migration totale et de migration spécifique sur les échantillons d'essai de TECAPEEK naturel a été effectué dans les conditions de test suivantes :</p> <p>3 x 4 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).</p> <p>Une surface de contact de 1 dm<sup>2</sup> était dans ce cadre en rapport avec un volume de simulant de 200 ml.</p>
Test de migration totale (OML) :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ a été prouvé

Test organoleptique :	Le test relatif au goût et à l'odeur a été effectué dans des conditions d'essai de 2 h à 40 °C dans de l'eau minérale, 2 h à 20 °C dans du vinaigre de cidre à 0,2 %, 2 h à 20 °C dans de l'alcool à 10 %, 2 h à 20 °C dans du lait entier et 2 h à 20 °C dans de la graisse de coco. Les essais se fondaient sur la norme DIN 10955:2004-06  Aucune variation perceptible (échelle d'intensité 0 à 4 au total) n'a été déterminée en ce qui concerne l'odeur et le goût.
-----------------------	---

Les substances suivantes ont été testées sur la valeur limite spécifique (SML) :

Substance	Méthode, résultat
4,4'-difluorobenzophénone (CAS 345-92-6)	Le test de migration spécifique a été effectué avec de l'éthanol à 10 % (méthode de test OM 6), de l'acide acétique à 3 % (méthode de test OM 6) et de l'huile de tournesol (méthode de test OM 7).  Les valeurs limites admissibles n'ont pas été dépassées pour les substances.
Diphénylesulfone (CAS 127-63-9)	
Substances A et B (soumises au secret)	

### PVDF TECAFLON natur

Notre fournisseur de produits semi-finis nous confirme l'UE 10/2011 sur la base de contrôles de migration sur des échantillons d'un lot de produits semi-finis représentatif pour tous les types d'aliments. De plus, il nous confirme la CE 1935/2004 ainsi que la CE 2006/2006.

Conditions de test :	Le test de migration totale et de migration spécifique sur les échantillons d'essai de TEACFLON naturel a été effectué dans les conditions de test suivantes :  3 x 4 h à température de retour dans de l'acide acétique à 3 % (simulant B - OM 6), dans de l'éthanol à 10 % (simulant A - OM 6) et 3 x pendant 1 h à 100 °C dans de l'huile de tournesol (simulant D2 - OM 4).  Une surface de contact de 1 dm <sup>2</sup> était dans ce cadre en rapport avec un volume de simulant de 200 ml.
Test de migration totale (OML) :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale ≤ 10 mg/dm <sup>2</sup> a été prouvé

Les substances suivantes ont été testées sur la valeur limite spécifique (SML) :

Substance	Méthode, résultat
Vinylidènefluorure (CAS 345-(CAS 75-38-7)92-6)	Le test de migration spécifique a été effectué avec de l'éthanol à 10 % (méthode de test OM 6), de l'acide acétique à 3 % (méthode de test OM 6) et de l'huile de tournesol (méthode de test OM 4).  Les valeurs limites admissibles n'ont pas été dépassées pour les substances.
Octadécyl-3-(3,5-di-tert-butyl 4-hydroxy-phenyl)propionate (2082-79-3)	

## 4 USA - Base de l'évaluation

### Céramique

Les rapports de contrôle de notre fournisseur de céramique sont listés dans le tableau suivant.

Variante de capteurs	Céramique	Standard
VEGABAR 28, 38	Al2O3	Certificat de contrôle H-159994-08-Bg de l'institut d'hygiène de Gelsenkirchen sur l'aptitude de la céramique des cellules de mesure suivant les exigences de la FDA/CFSAN.

## 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).

## Plastiques

### TECAPEEK natur

En ce qui concerne le TECAPEEK naturel, nous disposons de résultats de contrôle sur des échantillons de contrôle représentatifs relatifs aux parties extractibles (total extractif et chloroforme soluble extractif) conformément à **21 CFR § 177.2415 "Résines polyacryléthercétone" pour 50 % éthanol, 3 % acide acétique, n – Heptane.**

### PVDF TECAFLON natur

Notre fournisseur de produits semi-finis nous confirme que le "polymère de base PVDF satisfait les exigences pour le contact alimentaire répété selon la FDA avec une application de 6 h et 100 °C par cycle en conformité avec les exigences du "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" et toutes les réglementations concernées pour les additifs alimentaires".

## 5 République Populaire de Chine - Base de l'évaluation

### Métaux selon la norme GB 4806.9-2016

Pour les aciers inoxydables en 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. (1.4435: numéro de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515908 S1; 1.4462: HKGH02515910 S1).

Conditions de test :	Les conditions du 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"> <li>● Arsenic ≤ 0,04 mg/kg</li> <li>● Cadmium ≤ 0,02 mg/kg</li> <li>● Plomb ≤ 0,05 mg/kg</li> <li>● Chrome ≤ 2,0 mg/kg</li> <li>● Nickel ≤ 0,5 mg/kg</li> </ul>
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).

### Métaux selon la norme GB 4806.4-2016

Pour la céramique (Al2O3), la compatibilité avec les produits alimentaires a pu être prouvée par des tests sur des échantillons de contrôle conformément à GB 4806.4-2016.

Les méthodes de test sous-jacentes étaient GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 et GB 31604.34-2016 (numéro de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515863).

Conditions de test :	Les conditions du test de migration et des tests organoleptiques figurent dans les normes GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 et GB 31604.34-2016.
Expérience - Tests de migration :	Le respect des valeurs limites de migration suivantes a été prouvé : <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plomb <math>\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2</math></li> <li>● Cadmium <math>\leq 0,07 \text{ mg/dm}^2</math></li> </ul>
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.

Caractéristique du joint	Matériau d'étanchéité	Standard
D	EPDM (A+P 70.10-02)	EC 1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 3-A Standard 18-03 classe 2 NSF (Standard 51) for food till 100°C USP class VI, <87>; and <88> (121°C) ADI free resp. TSE/BSE related substances
F	FFKM (Perlast G74S)	EG1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (e,f) USP Class VI <88> and USP <87> 3-A Standard 18-03 classe 1 Free from Animal Derived Ingredients (ADI)

VEGA Grieshaber KG  
 Am Hohenstein 113  
 77761 Schiltach

14.02.2022

  
 i.v. Thomas Deck  
 Entwicklung

## Índice

1	Explicaciones de las normas y reglamentos .....	24
2	Indicaciones generales sobre el sensor .....	25
3	Europa - Base de evaluación .....	26
4	USA - Base de evaluación .....	27
5	República Popular China - Base de evaluación .....	28
6	Materiales de la junta .....	29

## 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 las 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 ADI

Ausencia de componentes de origen animal o sustancias que puedan estar relacionadas con EST (Encefalopatía espongiiforme transmisible) o EEB (Encefalopatía espongiiforme bovina).

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.

## 2 Indicaciones generales sobre el sensor

Por la presente declaramos que los materiales en contacto con el medio en las siguientes variantes de VEGABAR 28, 38 cumplen con el Reglamento (CE) nº 1935/2004 así como con los requisitos de la Food Drug Administration o bien son de aleaciones de acero inoxidable (como el 316L), que han sido probadas y comprobadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria y que, por lo tanto, son aptas para entrar en contacto con los productos alimenticios.

No se aplican los requisitos del Reglamento (UE) 10/2011, ya que en las variantes VEGABAR 28, 38 aducidas a continuación no hay montado ningún componente de plástico que entre en contacto con los alimentos.

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](http://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*“

VEGABAR 28: B28(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 38: B38(\*).\*\*\*F\*\*[D/F]\*\*\*\*

VEGABAR 28, 38	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	C2 / DU / DN / LF / TI / TJ / DS / N9 / C5 / AL / C3 / DA / C9 / DH / LX / FS / FR / AT / AV / AR / E5 / EZ / FC / FA / FB / E2 / U5 / E7 / VD / 9L / 8V / PF / 316L
	CS / Z9 1.4462
	DQ PVDF
	9A / 8C / 9U PEEK

Utilizando el adaptador higiénico adecuado, se puede realizar una versión higiénica para las versiones de conexión a proceso LX y DH.

Para VEGABAR 28, 38 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión LX:  
HYGADAPT-L(\*).[F/D]\*\*

Adaptador higiénico para VEGABAR 28, 38 - LX	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 VEGABAR 28, 38 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión DH:

HYGADAPT-C(\*).F\*\*

<b>Adaptador higiénico para VEGABAR 28, 38 - DH</b>	<b>Característica en la clave de producto</b> <b>Conexión a proceso</b>
Materiales en contacto con el medio	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

### 3 Europa - Base de evaluación

#### Cerámica

La siguiente tabla muestra los informes de prueba de nuestros proveedores de cerámica.

Variantes del sensor	Cerámica	Estándar
VEGABAR 28, 38	Al2O3	<p>Certificado de comprobación H-159994-08-Bg del Instituto de Higiene de Gelsenkirchen acerca de la idoneidad de la cerámica de las células de medición según los requerimientos de la directiva 84/500/CEE.</p> <p>Certificado de prueba H-299108-18-Bg del Instituto de Higiene para la idoneidad de la cerámica de células de medición según la directiva 84/500/CEE, incluyendo la modificación de la directiva 2005/31/CE y por tanto del reglamento (UE) 1935/2004.</p>

#### 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.

#### Plásticos

##### TECAPEEK natural

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 en un componente representativo TECAPEEK natural demostró que el TECAPEEK natural es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Condiciones de ensayo:	<p>La prueba de migración global y migración específica en muestras de ensayo TECAPEEK natural se realizó en condiciones de prueba:</p> <p>3 x 4 h a temperatura de reflujo en ácido acético a 3 % (Simulador B), en etanol al 10 % (Simulador A) y 3 x para 2 h a 175 °C en aceite de girasol (Simulador D2).</p> <p>Se comparó un área de contacto de 1 dm<sup>2</sup> con un volumen de simulación de 200 ml.</p>
Prueba de migración total (OML):	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total ≤ 10 mg/dm <sup>2</sup> .

Test organoléptico:	La prueba de deterioro de sabor y olor se realizó bajo las condiciones de prueba de 2 h a 40 °C en agua mineral, 2 h a 40 °C en vinagre de manzana al 0,2 %, 2 h a 40 °C en alcohol al 10 %, 2 h a 40 °C en leche entera y 2 h a 40 °C en grasa de coco. Las pruebas se basaron en la norma DIN 10955:2004-06.  En relación con el olor y el sabor, no se encontraron desviaciones perceptibles (escala de intensidad 0 de un total de 4).
---------------------	--

Las siguientes sustancias fueron probadas para el valor límite específico (LME):

Sustancia	Método resultado
4,4'-Difluorobenzofenona (CAS 345-92-6)	La prueba de migración específica se realizó con etanol al 10 % (método de ensayo OM 6), ácido acético al 3 % (método de ensayo OM 6) y aceite de girasol (método de ensayo OM 7).  No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.
Difenilsulfona (CAS 127-63-9)	
Sustancias A y B (sujetas a confidencialidad)	

## PVDF TECAFLON natur

Nuestro proveedor de semiproductos confirma la EU 10/2011 sobre la base de las pruebas de migración en muestras de ensayo de un lote representativo de semiproductos para todo tipo de alimentos. Además, confirma la CE 1935/2004 así como la CE 2023/2006.

Condiciones de ensayo:	La prueba de migración global y migración específica en muestras de ensayo TECAFLON natural se realizó en condiciones de prueba:  3 x 4 h a temperatura de reflujo en ácido acético a 3 % (Simulador B - OM 6), en etanol al 10 % (Simulador A - OM 6) y 3 x para 1 h a 100 °C en aceite de girasol (Simulador D2 - OM 4).  Se comparó un área de contacto de 1 dm <sup>2</sup> con un volumen de simulación de 200 ml.
Prueba de migración total (OML):	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total ≤ 10 mg/dm <sup>2</sup> .

Las siguientes sustancias fueron probadas para el valor límite específico (LME):

Sustancia	Método resultado
Vinylidenfluoride (CAS 345-(CAS 75-38-7)92-6)	La prueba de migración específica se realizó con etanol al 10 % (método de ensayo OM 6), ácido acético al 3 % (método de ensayo OM 6) y aceite de girasol (método de ensayo OM 4).  No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl 4-hydroxy-phenyl)propionate (2082-79-3)	

## 4 USA - Base de evaluación

### Cerámica

La siguiente tabla muestra los informes de prueba de nuestros proveedores de cerámica.

Variantes del sensor	Cerámica	Estándar
VEGABAR 28, 38	Al2O3	Certificado de comprobación H-159994-08-Bg del Instituto de Higiene de Gelsenkirchen acerca de la idoneidad de la cerámica de las células de medición según los requerimientos de FDA/CFSAN.

### 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.

### Plásticos

#### TECAPEEK natur

Para TECAPEEK natural tenemos resultados de pruebas en muestras de ensayo representativas en fracciones extraíbles (total extractives y chloroform soluble extractives) según **21 CFR § 177.2415** „Resinas de poliacrilcetona“ para **50 % Etanol, 3 % ácido acético, n - heptano**.

#### PVDF TECAFLON natur

Nuestro proveedor de semiproductos confirma que el "polímero base PVDF cumple los requisitos para el contacto repetido con alimentos según la FDA para una aplicación de 6 h y 100 °C por ciclo de acuerdo con los requisitos de la "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" y todas las regulaciones aplicables para aditivos alimentarios".

## 5 República Popular China - Base de evaluación

### Metales según la norma GB 4806.9-2016

Para los aceros inoxidables de 1.4435 y 1.4462 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.9-2016. (1.4435: Intertek Hong Kong informe de prueba número HKGH02515908 S1; 1.4462: HKGH02515910 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"> <li>● Arsénico ≤ 0,04 mg/kg</li> <li>● Cadmio ≤ 0,02 mg/kg</li> <li>● Plomo ≤ 0,05 mg/kg</li> <li>● Cromo ≤ 2,0 mg/kg</li> <li>● Níquel ≤ 0,5 mg/kg</li> </ul>
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).

### Cerámica según la norma GB 4806.4-2016

Para las cerámicas (Al2O3) se pudo comprobar la compatibilidad alimenticia según GB 4806.4-2016 mediante pruebas en muestras de ensayo representativas.

Los métodos de prueba utilizados fueron GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 und GB 31604.34-2016 (Intertek Hong Kong número de informe de prueba HKGH02515863).

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para la migración y las pruebas organolépticas están establecidas en las normas GB 5009.156-2016, GB 31604.1-2015, GB 31604.24-2016 y GB 31604.34-2016.
Resultado - Pruebas de migración:	Se ha demostrado el cumplimiento de los siguientes valores límites de migración: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plomo <math>\leq 0,05</math> mg/dm<sup>2</sup></li> <li>● Cadmio <math>\leq 0,07</math> mg/dm<sup>2</sup></li> </ul>
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

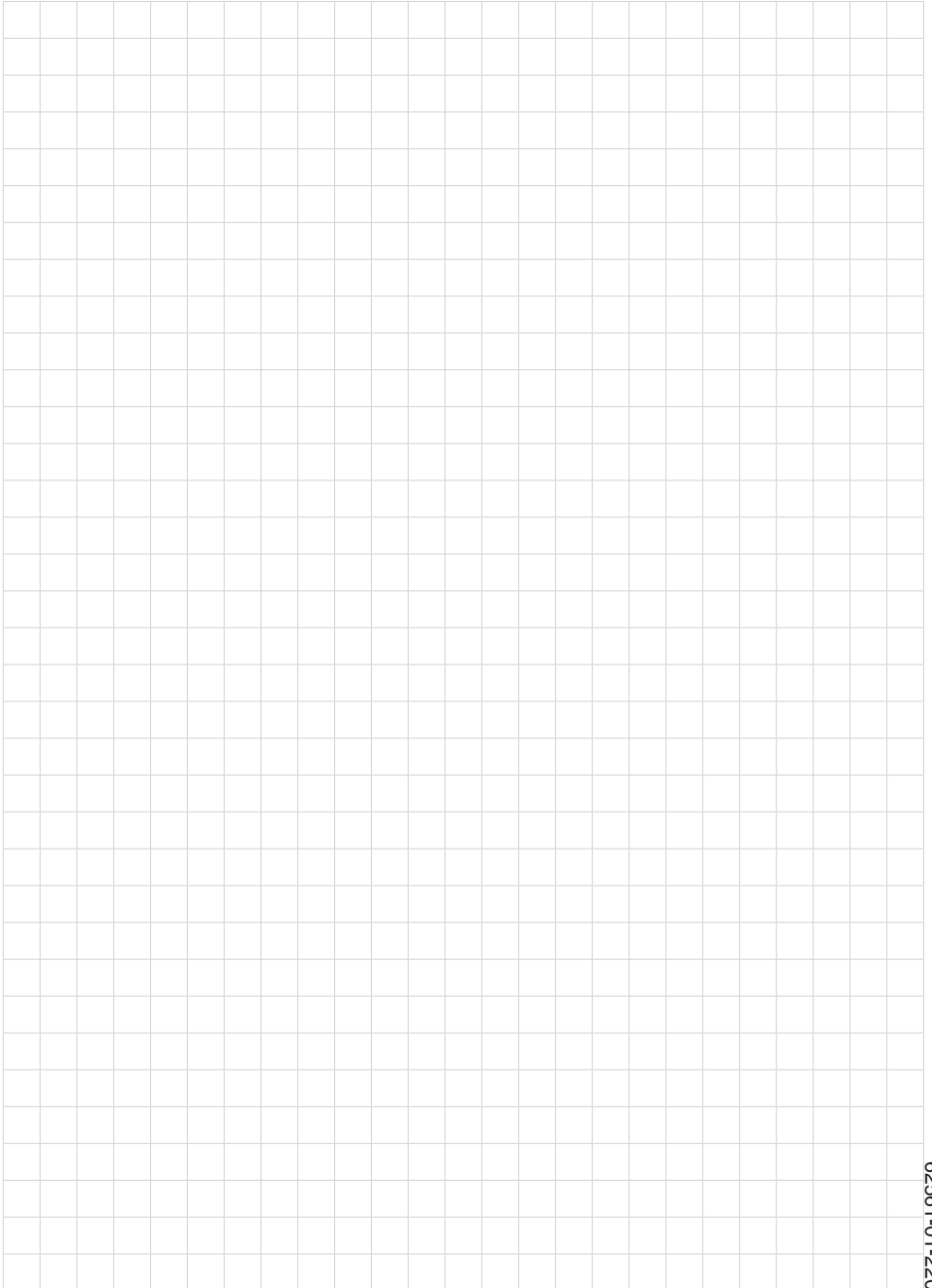
La siguiente tabla enumera los diseños de juntas y las correspondientes declaraciones de conformidad de nuestros proveedores de juntas.

Característica de sellado	Material de la junta	Estándar
D	EPDM (A+P 70.10-02)	EC 1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 Estándar 3-A 18-03 Clase 2 NSF (Standard 51) for food till 100°C USP class VI, <87>; and <88> (121°C) ADI free resp. TSE/BSE related substances
F	FFKM (Perlast G74S)	EG1935/2004 FDA 21 CFR 177.2600 (e,f) USP Class VI <88> and USP <87> Estándar 3-A 18-03 Clase 1 Free from Animal Derived Ingredients (ADI)

VEGA Grieshaber KG  
 Am Hohenstein 113  
 77761 Schiltach

14.02.2022

*i. v. Thomas Deck*  
 i.v. Thomas Deck  
 Entwicklung





62561-01-220222

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 2022



62561-01-220222

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)