



DE Konformitätserklärung

EN Declaration of conformity

FR Déclaration de conformité

ES Declaración de conformidad

VEGABAR 29, 39

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



Document ID: 62562



VEGA

Inhaltsverzeichnis

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

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 29, 39 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 29, 39-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) im Suchfeld eingegeben werden. Unter den Suchergebnissen unter „Seriennummer gefunden“ kommt man über den Link „Anzeigen“ zum Produktschlüssel

VEGABAR 29: B29(*).***[F/D]****

VEGABAR 39: B39(*).***[F/D]****

VEGABAR 29, 39	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	DU / LY / TI / YK / DS / 3P / DH / LX / C2 / DU / DN / LF / DA / C9 / N9 / 3Q / AV / E5 / E7 / FC / AR / AT / FA / FB / EZ / E2 / U5 / FS / FR 316L
	TJ (für die 100 bar-Variante) 316L
	LY / TI mit den Messbereichen N und O 1.4571 und 1.4548

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

Für VEGABAR 29, 39 empfehlen wir mit der Ausführung LX folgende Hygieneadapter:

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

Hygieneadapter für VEGABAR 29, 39 - 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 29, 39 empfehlen wir mit der Ausführung DH folgende Hygieneadapter:

HYGADAPT-C(*).F**

Hygieneadapter für VEGABAR 29, 39 - DH	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	AT / AR / EZ / NB / E2 / E3 / AD / AC / Q6 / KW / FR / FS / FA / 7F / 7G 1.4435

3 Europa - Bewertungsgrundlage

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

Metalle

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

5 Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage

Metalle nach Standard GB 4806.9-2016

Prozessanschluss

Für die Prozessanschlüsse aus dem Edelstahl 316L wurden Tests mit repräsentativen Prüfmustern aus 1.4404 und 1.4435 durchgeführt. Hierbei konnte die Lebensmittelverträglichkeit hinsichtlich GB 4806.9-2016 nachgewiesen werden (1.4435: Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515908 S1 und 1.4404: Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515909 S1).

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für Migrationstest und organoleptische Tests sind den Standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 und GB 5009.156-2016 zu entnehmen.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung folgender Migrationsgrenzwerte wurde nachgewiesen: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsen ≤ 0,04 mg/kg ● Cadmium ≤ 0,02 mg/kg ● Blei ≤ 0,05 mg/kg ● Chrom ≤ 2,0 mg/kg ● Nickel ≤ 0,5 mg/kg
Ergebnis - sensorische Tests:	Der Nachweis der sensorischen Anforderungen konnte erbracht werden, da die Probelösung keinen eigenartigen Geruch aufwies und die Prüfmuster saubere und regelmäßige Oberflächen (frei von Rissen) aufzeigten.

Metallische Messzelle

Für die metallische Messzelle aus 1.4435 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02533105 S1).

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für Migrationstest und organoleptische Tests sind den Standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 und GB 5009.156-2016 zu entnehmen.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung folgender Migrationsgrenzwerte wurde nachgewiesen: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsen $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmium $\leq 0,02$ mg/kg ● Blei $\leq 0,05$ mg/kg ● Chrom $\leq 2,0$ mg/kg ● Nickel $\leq 0,5$ mg/kg
Ergebnis - sensorische Tests:	Der Nachweis der sensorischen Anforderungen konnte erbracht werden, da die Probelösung keinen eigenartigen Geruch aufwies und die Prüfmuster saubere und regelmäßige Oberflächen (frei von Rissen) aufzeigten.

6 Dichtungswerkstoffe

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

Dichtungsmerkmal	Dichtungswerkstoff	Standard
YK / 3P / LX / 3Q / E7	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

7 Druckmittleröl

Wird ein Druckmittleröl bei der Sensorausführung verwendet, so handelt es sich um das Öl in der nachfolgenden Tabelle. Hier finden sich die Konformitätsaussagen unserer Lieferanten.

Druckmittleröl	Standard
WACKER Silicone Fluid AK 100	EC 1935/2004 EC 10/2011 (PM-Ref-No. 76721) Schweizerische Verordnung SR 817.023.21 GB 9685-2008 FDA 21 CFR: <ul style="list-style-type: none"> ● 175.105 / 175.300 / 175.380 / 175.390 ● 176.170 / 176.180 / 176.200 / 176.210 ● 177.1200 / 177.1210 / 177.2260 / 177.2800 ● 178.3120

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

10.09.2020


i.v. Thomas Deck
Entwicklung

Contents

1	Explanations of standards and regulations	8
2	General explanations of the sensor	9
3	Europe - Basis of assessment.....	10
4	USA - Basis of assessment.....	10
5	People's Republic of China - Basis of assessment.....	10
6	Seal materials.....	11
7	Chemical seal oil.....	11

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 29, 39 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 29, 39 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) in the search field. Under the search results under "Serial number found" you get to the product key via the link "Display"

VEGABAR 29: B29(*).***[F/D]****

VEGABAR 39: B39(*).***[F/D]****

VEGABAR 29, 39	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	DU / LY / TI / YK / DS / 3P / DH / LX / C2 / DU / DN / LF / DA / C9 / N9 / 3Q / AV / E5 / E7 / FC / AR / AT / FA / FB / EZ / E2 / U5 / FS / FR 316L
	TJ (for 100 bar version) 316L
	LY / TI with the measuring ranges N and O 1.4571 and 1.4548

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

For VEGABAR 29, 39 we recommend the following hygienic adapters with the LX version:

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

Hygienic adapter for VEGABAR 29, 39 - 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 29, 39 we recommend the following hygienic adapters with the DH version:

HYGADAPT-C(*).F**

Hygienic adapter for VEGABAR 29, 39 - DH	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

3 Europe - Basis of assessment

Metals

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

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

4 USA - Basis of assessment

Metals

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

5 People's Republic of China - Basis of assessment

Metals acc. to standard GB 4806.9-2016

Process fitting

Tests with representative test samples from 1.4404 and 1.4435 were carried out on the 316L stainless steel process fittings. The food compatibility with GB 4806.9-2016 was proven (1.4435: Intertek Hong Kong test report number HKGH02515908 S1 and 1.4404: Intertek Hong Kong test report number HKGH02515909 S1).

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

Metallic measuring cell

For the metal measuring cell from 1.4435 the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.9-2016 (Intertek Hong Kong test report number HKGH02533105 S1).

Test conditions:	The test conditions for migration tests and organoleptic tests are specified in the standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 and GB 5009.156-2016.
Result - Migration tests:	Compliance with the following migration limit values has been proven: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsenic ≤ 0.04 mg/kg ● Cadmium ≤ 0.02 mg/kg ● Lead ≤ 0.05 mg/kg ● Chrome ≤ 2.0 mg/kg ● Nickel ≤ 0.5 mg/kg

Result - Sensoric tests:	Proof of the sensoric requirements could be provided since the test solution did not exhibit any peculiar odour and the test samples show clean and regular surfaces (free of cracks).
--------------------------	--

6 Seal materials

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

Sealing feature	Seal material	Standard
YK / 3P / LX / 3Q / E7	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

7 Chemical seal oil

If a diaphragm seal oil is used with the sensor version, it is the oil in the following table. Here you can find the conformity statements of our suppliers.

Chemical seal oil	Standard
WACKER Silicone Fluid AK 100	EC 1935/2004 EC 10/2011 (PM-Ref-No. 76721) Swiss Ordinance SR 817.023.21 GB 9685-2008 FDA 21 CFR: <ul style="list-style-type: none"> ● 175.105 / 175.300 / 175.380 / 175.390 ● 176.170 / 176.180 / 176.200 / 176.210 ● 177.1200 / 177.1210 / 177.2260 / 177.2800 ● 178.3120

VEGA Grieshaber KG
 Am Hohenstein 113
 77761 Schiltach

10.09.2020


 i.v. Thomas Deck
 Entwicklung

Table des matières

1	Déclarations relatives aux normes et règlements.....	13
2	Déclarations générales concernant le capteur.....	14
3	Europe - Base de l'évaluation.....	15
4	USA - Base de l'évaluation.....	15
5	République Populaire de Chine - Base de l'évaluation.....	15
6	Matériaux de joint.....	16
7	Huile de séparateur.....	16

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 29, 39 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 29, 39 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). Le champ de recherche sous „ Numéro de série trouvé“ mène à la clé de produit via le lien „ Anzeigen“.

VEGABAR 29: B29(*).***[F/D]****

VEGABAR 39: B39(*).***[F/D]****

VEGABAR 29, 39	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	DU / LY / TI / YK / DS / 3P / DH / LX / C2 / DU / DN / LF / DA / C9 / N9 / 3Q / AV / E5 / E7 / FC / AR / AT / FA / FB / EZ / E2 / U5 / FS / FR 316L
	TJ (pour la version 100 bar) 316L
	LY / TI avec les plages de mesure N et O 1.4571 et 1.4548

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

Pour VEGABAR 29, 39, nous recommandons l'adaptateur hygiénique suivant avec la version LX :
HYGADAPT-L(*).[F/D]**

Adaptateur hygiénique pour VEGABAR 29, 39 - 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 29, 39, nous recommandons l'adaptateur hygiénique suivant avec la version DH :
HYGADAPT-C(*).F**

Adaptateur hygiénique pour VEGABAR 29, 39 - DH	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

3 Europe - Base de l'évaluation

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

Métaux

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

5 République Populaire de Chine - Base de l'évaluation

Métaux selon la norme GB 4806.9-2016

Raccord process

Des tests avec des échantillons de contrôle représentatifs en 1.4404 et 1.4435 ont été effectués pour les raccords process en acier inoxydable 316L. Il a été possible dans ce cadre de prouver la compatibilité avec les denrées alimentaires concernant GB 4806.9-2016 (1.4435 ; numéro de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515908 S1 et 1.4404 : numéro de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515909 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"> ● Arsenic ≤ 0,04 mg/kg ● Cadmium ≤ 0,02 mg/kg ● Plomb ≤ 0,05 mg/kg ● Chrome ≤ 2,0 mg/kg ● Nickel ≤ 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).

Cellule de mesure métallique

Pour la cellule de mesure métallique en 1.4435, la compatibilité avec les produits alimentaires a pu être prouvée par des tests sur des échantillons de contrôle conformément à GB 4806.9-2016. (numéro de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02533105 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"> ● Arsenic ≤ 0,04 mg/kg ● Cadmium ≤ 0,02 mg/kg ● Plomb ≤ 0,05 mg/kg ● Chrome ≤ 2,0 mg/kg ● Nickel ≤ 0,5 mg/kg
Résultat - tests sensoriels :	Il a été possible de fournir la preuve des exigences sensorielles car la solution échantillon n'a révélé aucune odeur propre bizarre et les échantillons de contrôle ont présenté des surfaces propres et régulières (dénuées de fissures).

6 Matériaux de joint

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
YK / 3P / LX / 3Q / E7	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

7 Huile de séparateur

Si une huile de joint de membrane est utilisée avec la version du capteur, il s'agit de l'huile figurant dans le tableau suivant. Vous trouverez ici les déclarations de conformité de nos fournisseurs.

Huile de séparateur	Standard
WACKER Silicone Fluid AK 100	EC 1935/2004 EC 10/2011 (PM-Ref-No. 76721) Décret suisse SR 817.023.21 GB 9685-2008 FDA 21 CFR: <ul style="list-style-type: none"> ● 175.105 / 175.300 / 175.380 / 175.390 ● 176.170 / 176.180 / 176.200 / 176.210 ● 177.1200 / 177.1210 / 177.2260 / 177.2800 ● 178.3120

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

10.09.2020

i.v. Thomas Deck
Entwicklung

Índice

1	Explicaciones de las normas y reglamentos	18
2	Indicaciones generales sobre el sensor	19
3	Europa - Base de evaluación	20
4	USA - Base de evaluación	20
5	República Popular China - Base de evaluación.....	20
6	Materiales de la junta	21
7	Separador	21

1 Explicaciones de las normas y reglamentos

CFR

FDA equivale a Food and Drug Administration, una autoridad americana. Dicha autoridad emite entre otras una regulación para el uso de materiales en contacto con el producto en las industrias farmacéutica, alimentaria y de cosméticos (Code of Federal Regulations CFR).

Cumplimos con estos requisitos básicos mediante la implementación de variantes de sensores hechas de materiales cuya composición cumple con la norma 21 CFR's 177.

Para materiales para los que no son aplicables las normas 21 CFR's 177, nos referimos al estado actual de los conocimientos de expertos independientes de los sectores farmacéutico y alimentario o a las declaraciones del Servicio de Salud Pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

EG 1935/2004

La disposición (CE) N° 1935/2004 del 27.10.2004 está dirigida al aseguramiento de un nivel de protección para la seguridad humana y los consumidores en el caso de objetos y materiales, estén destinados a entrar en contacto con alimentos.

En el marco de este reglamento se pueden decretar medidas individuales. Por ejemplo para plásticos se decretó el reglamento (UE) N° 10/2011.

El punto esencial y especial de la disposición radica en el mantenimiento de la buena práctica de producción. Bajo el primer aspecto de la buena práctica de producción se entiende la implementación del objetivo de aseguramiento, de que las piezas con contacto potencial con productos alimenticios sean ejecutadas de forma tal, que en condiciones previsibles se evite en gran parte una migración de componentes o no se produzcan en cantidades capaces de afectar la salud humana o capaces de provocar una modificación inadmisible de la composición o de la propiedades organolépticas.

GMP EG 2023/2006

Bajo el segundo aspecto de buena práctica de producción (GMP) según EG 2023/2006 del 22.12.2006 entendemos el aseguramiento de la trazabilidad de piezas y productos con contacto potencial con los productos alimenticios en todas las etapas de producción y distribución, así es asegurado por nuestro sistema de gestión de calidad según ISO 9001 e ISO 1400.

USP

La USP (US Pharmacopial Convention) es una organización sin ánimo de lucro para el desarrollo y la formulación de requisitos y normas para la identidad, la calidad y pureza de los medicamentos y los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre USP Class VI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

Sin 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 29, 39 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 29, 39 listadas 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). En los resultados de la búsqueda bajo „Número de serie encontrado“ puede acceder a la clave de producto a través del enlace *Visualizar*“

VEGABAR 29: B29(*).***[F/D]****

VEGABAR 39: B39(*).***[F/D]****

VEGABAR 29, 39	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	DU / LY / TI / YK / DS / 3P / DH / LX / C2 / DU / DN / LF / DA / C9 / N9 / 3Q / AV / E5 / E7 / FC / AR / AT / FA / FB / EZ / E2 / U5 / FS / FR 316L
	TJ (para la versión de 100 bar) 316L
	LY / TI con los rangos de medición N y O 1.4571 y 1.4548

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

Para VEGABAR 29, 39 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión LX:

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

Adaptador higiénico para VEGABAR 29, 39 - 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 29, 39 recomendamos los siguientes adaptadores higiénicos con la versión DH:

HYGADAPT-C(*).F**

Adaptador higiénico para VEGABAR 29, 39 - DH	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

3 Europa - Base de evaluación

Metales

En el caso de los metales en contacto con el medio, se trata de aleaciones de acero inoxidable (como 316L) probadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

La trazabilidad de las piezas y materiales en contacto con el medio según VO (EG) 2023/2006/ GMP está garantizada desde la adquisición, pasando por la producción y el montaje, hasta la puesta en el mercado a través de nuestro sistema de gestión de calidad.

4 USA - Base de evaluación

Metales

En el caso de los metales en contacto con el medio, se trata de aleaciones de acero inoxidable (como 316L) probadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

5 República Popular China - Base de evaluación

Metales según la norma GB 4806.9-2016

Conexión a proceso

Para las conexiones de proceso de acero inoxidable 316L, se realizaron pruebas con muestras de prueba representativas de 1.4404 y 1.4435. Aquí se pudo comprobar la compatibilidad alimentaria con respecto a GB 4806.9-2016 (1.4435: Intertek Hong Kong número de informe de prueba HKGH02515908 S1 y 1.4404: Intertek Hong Kong número de informe de prueba HKGH02515909 S1).

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para las pruebas de migración y las pruebas organolépticas están especificadas en las normas GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 y GB 5009.156-2016
Resultado - Pruebas de migración:	Se ha demostrado el cumplimiento de los siguientes valores límites de migración: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsénico $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmio $\leq 0,02$ mg/kg ● Plomo $\leq 0,05$ mg/kg ● Cromo $\leq 2,0$ mg/kg ● Níquel $\leq 0,5$ mg/kg
Resultado - pruebas sensoriales:	Se pudo comprobar el cumplimiento de los requisitos sensoriales porque la solución de la muestra no tenía un olor extraño y las muestras de ensayo mostraban superficies limpias y regulares (sin grietas).

Celda de medida metálica

Para la célula de medición metálica de 1.4435 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.9-2016 (Intertek Hong Kong informe de prueba número HKGH02515908 S1).

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para las pruebas de migración y las pruebas organolépticas están especificadas en las normas GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 y GB 5009.156-2016
Resultado - Pruebas de migración:	Se ha demostrado el cumplimiento de los siguientes valores límites de migración: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsénico $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmio $\leq 0,02$ mg/kg ● Plomo $\leq 0,05$ mg/kg ● Cromo $\leq 2,0$ mg/kg ● Níquel $\leq 0,5$ mg/kg
Resultado - pruebas sensoriales:	Se pudo comprobar el cumplimiento de los requisitos sensoriales porque la solución de la muestra no tenía un olor extraño y las muestras de ensayo mostraban superficies limpias y regulares (sin grietas).

6 Materiales de la junta

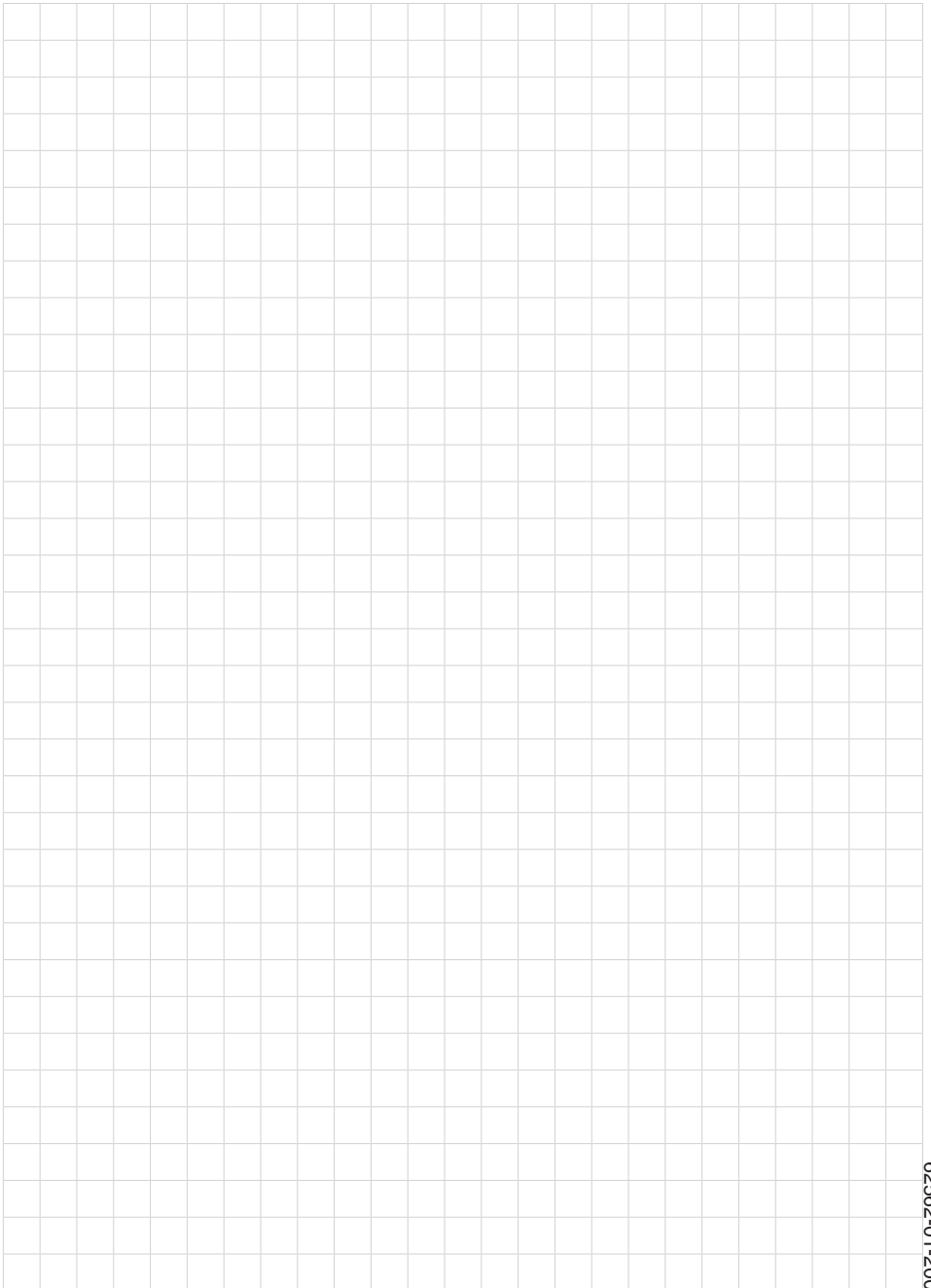
La siguiente tabla enumera los diseños de juntas y las correspondientes declaraciones de conformidad de nuestros proveedores de juntas.

Característica de sellado	Material de la junta	Estándar
YK / 3P / LX / 3Q / E7	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

7 Separador

Si se utiliza un aceite de sello de diafragma con la versión de sensor, es el aceite de la siguiente tabla. Aquí encontrará las declaraciones de conformidad de nuestros proveedores.

Separador	Estándar
WACKER Silicone Fluid AK 100	EC 1935/2004 EC 10/2011 (PM-Ref-No. 76721) Reglamento suizo SR 817.023.21 GB 9685-2008 FDA 21 CFR: ● 175.105 / 175.300 / 175.380 / 175.390 ● 176.170 / 176.180 / 176.200 / 176.210 ● 177.1200 / 177.1210 / 177.2260 / 177.2800 ● 178.3120





62562-01-200910

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 2020



62562-01-200910

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Deutschland

Telefon +49 7836 50-0
Fax +49 7836 50-201
E-Mail: info.de@vega.com
www.vega.com