



DE Konformitätserklärung

EN Declaration of conformity

FR Déclaration de conformité

ES Declaración de conformidad

VEGAPULS 42

Antennenwerkstoff TECAPEEK natur
und PTFE

VO (EG) 1935/2004, VO (EU) 10/2011

FDA 21 CFR 177.2415/177.1550

GB4806.7-2016

und USP Class VI



Document ID: 1020920



VEGA

Inhaltsverzeichnis

1	Erklärungen zu den Standards und Verordnungen	3
2	Allgemeine Erläuterungen zum Sensor	4
3	Europa - Bewertungsgrundlage	5
4	USA - Bewertungsgrundlage	8
5	China - Bewertungsgrundlage.....	9
6	Dichtungswerkstoffe.....	12

1 Erklärungen zu den Standards und Verordnungen

CFR

FDA steht für die Food and Drug Administration, eine US-amerikanische Behörde. Diese gibt u. a. eine Vorschrift heraus zur Verwendung von Werkstoffen mit Produktkontakt in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie (Code of Federal Regulations CFR).

Diesen grundlegenden Anforderungen leisten wir Folge, indem wir die Sensorvarianten aus Werkstoffen realisieren, die in Ihrer Zusammensetzung den einschlägigen 21 CFR's 177 entsprechen.

Bei Werkstoffen, für die keine 21 CFR's 177 anwendbar sind, beziehen wir uns auf aktuellen Wissensstand unabhängiger Fachkreise aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich oder auf Stellungnahmen des Public Health Service der Food und Drug Administration.

EG 1935/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004 zielt auf die Sicherstellung eines Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und den Verbraucher bei Gegenständen und Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen.

Im Rahmen dieser Verordnung können Einzelmaßnahmen erlassen werden. Für Kunststoffe wurde beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erlassen.

Der besondere Schwerpunkt der Verordnung liegt auf der Einhaltung der guten Herstellpraxis. Unter dem ersten Aspekt der guten Herstellpraxis verstehen wir die Verwirklichung des Sicherstellungszieles, dass Teile mit potenziellem Lebensmittelkontakt so ausgeführt werden, dass unter vorhersehbaren Bedingungen eine Migration von Bestandteilen weitestgehend vermieden wird bzw. nicht in Mengen stattfindet, welche weder die menschliche Gesundheit gefährdet, noch dass eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeigeführt werden kann.

GMP EG 2023/2006

Unter dem zweiten Aspekt der guten Herstellpraxis (GMP) gemäß EG 2023/2006 vom 22.12.2006, verstehen wir die Sicherstellung, der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Produkten mit potenziellem Lebensmittelkontakt durch alle Herstellungs- und Vertriebsstufen, was durch unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 und ISO 14001 sichergestellt wird.

USP

Die USP (US Pharmacopial Convention) ist eine nicht kommerzielle Organisation zur Erarbeitung und Formulierung von Anforderungen und Standards für die Identität, Qualität und Reinheit von Medikamenten sowie Lebensmittelbestandteilen und Nahrungsergänzungsmitteln.

Liegen uns für Kunststoffe oder Elastomere vom Lieferanten Bestätigungen zur USP Class VI vor, so bestätigen wir dies bei den jeweilig zutreffenden Ausführungen.

ADI-Freiheit (BSE/TSE)

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

Dies kann auch die Risikobewertung des Herstellers bei evtl. unbeabsichtigt eingebrachter Bestandteilen tierischen Ursprungs sowie die Abtötung von Bestandteilen tierischen Ursprungs durch langzeitige höhere Verarbeitungstemperaturen gemäß EMEA/410/01 vom Juli 2011 bedeuten.

Liegen uns für Kunststoffe oder Elastomere vom Lieferanten Bestätigungen zur ADI-Freiheit vor, so bestätigen wir dies bei den jeweilig zutreffenden Ausführungen.

GB 4806

Die GB 4806-Standards beinhalten Vorgaben und Grenzwerte der Volksrepublik China im Umgang und der Freigabe von Materialien und Produkten mit Lebensmittelkontakt. Hierbei gibt es mehrere

Einzelmaßnahmen, wie z. B. GB 4806.4 für Keramiken, GB 4806.6 und GB 4806.7 für Kunststoffe, GB 4806.9 für Metalle und GB 4806.11 für Elastomere.

Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch

Um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Transport, Einbau oder Montage in den Prozess eingebracht werden, ist vor erstmaligem Lebensmittelkontakt die Spülung mit einem geeigneten Reinigungsmedium (z. B. Trinkwasser) erforderlich.

Für Prozessanschlüsse, bei denen die Prozessdichtung nicht mitgeliefert wurde, ist eine den anwendungsspezifischen Anforderungen entsprechende Prozessdichtung zu verwenden.

Die bei Gewindeausführungen standardmäßig mitgelieferte Dichtung aus Klingersil C-4400 ist nicht Bestandteil dieser Konformitätserklärung und vor dem Einbau in den Prozess zu entfernen.

2 Allgemeine Erläuterungen zum Sensor

Hiermit erklären wir, dass die medienberührenden Teile nachfolgender Ausführungen aus Werkstoffen bestehen, die in ihrer Zusammensetzung der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 und VO (EU) 10/2011 sowie den FDA 21 CFR 177.2415/177.1550 entsprechen bzw. aus im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahllegierungen (wie z. B. 316L) bestehen.

Zur Überprüfung der Konformität der Geräteausführung dient der Produktschlüssel, dieser befindet sich auf dem Gerät selbst, kann optional auch mit Hilfe der Seriennummer ermittelt werden, welche sich ebenfalls auf dem Geräte befindet. Diese Seriennummer kann 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. Alternativ kann auch einfach der QR-Code auf dem Gerät abgescannt werden.

PS42: **[a][b][cd][ef]**

- * = Merkmal nicht relevant für diese Zulassung
- a = Lebensmittel-/Pharmabescheinigung
 - F = FDA, EG1935/2004
 - D = FDA, EG1935/2004, EHEDG, 3A
- b = Prozessanschluss
- cd = Zusätzlicher Hygieneadapter
- ef = Werkstoff / Dichtung / Prozesstemperatur
 - siehe Kapitel 6

Prozessanschluss "b"	
Medienberührende Werkstoffe	316/316L Sonstige Werkstoffe sind nicht Teil dieser Konformitätserklärung

Zusätzlicher Hygieneanschluss "cd"	
Medienberührende Werkstoffe	316/316L Sonstige Werkstoffe sind nicht Teil dieser Konformitätserklärung

Antennenausführung "ef"	
In Abhängigkeit mit dem Prozessanschluss "cd"	<p>F - Gewinde DIN 3852-A, G$\frac{3}{4}$" PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>G - Gewinde ASME B1.20.1, $\frac{3}{4}$ NPT PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>J - Gewinde DIN 3852-A, G1" PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>K - Gewinde ASME B1.20.1, 1 NPT PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>M - Gewinde ISO 228-1, G1 PN 16 / 316/316L (Ra < 0,76 μm), für Hygieneadapter mit O-Ring dichtend - TECAPEEK</p>

3 Europa - Bewertungsgrundlage

PEEK

TECAPEEK natur

Durch den Migrationstest gemäß VO (EU) 10/2011 inkl. Änderungsverordnung 2020/1245 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.

Globalmigration

Testbedingungen:	<p>Der Test auf Gesamtmigration 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 dm² ein Simulanzvolumen von 200 ml gegenüber.</p>
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration ≤ 10 mg/dm ² wurde nachgewiesen.

Sensorische Tests

Testbedingungen:	<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>
Ergebnis:	Hinsichtlich Geruch und Geschmack wurden keine wahrnehmbaren Abweichungen (Intensitätsskala 0 von insgesamt 4) festgestellt.

Spezifische Migration

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)	

PTFE

PTFE TFM 1600

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

Globalmigration

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

Spezifische Migration

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

Spezifische Migration von Metallen

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

Spezifische Migration von Primäre aromatische Amine (PAA)

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

Sensorische Prüfung

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

ADI-Freiheit

Darüber hinaus bestätigt uns unser Halbzeuglieferant, dass keine Bestandteile tierischen Ursprungs enthalten sind. Zudem sind die Verarbeitungstemperaturen so hoch, dass organische Stoffe zerstört werden.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

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

Globalmigration

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

Spezifische Migration

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

Spezifische Migration von Metallen

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

Spezifische Migration von Primäre aromatische Amine (PAA)

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

Sensorische Prüfung

Testmethode:	DIN 10955: 2004-06
--------------	--------------------

Testbedingungen:	Leitungswasser (4 h/100 °C), vollständiges Eintauchen
Ergebnis:	Anforderungen hinsichtlich Aussehen, Geruch und Geschmack wurden erfüllt

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

ADI-Freiheit bei PTFE Inoflon M290

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

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

PEEK

TECAPEEK natur

Durch Migrationstests nach FDA 21 CFR 177.2415 konnte die FDA-Konformität in allen vier Simulanzen (destilliertes Wasser, Essigsäure 3 %, Ethanol 50 % und n-Heptan) nachgewiesen.

PTFE

PTFE-TFM-1600

Gesamtextraktion

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

fluorid-extractives

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

melt viscosity

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

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

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

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

Gesamtextraktion

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

fluorid-extractives

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

Quelle: Intertek-Prüfberichte SHAH01531211

USP Class VI - 70 °C bei PTFE Inoflon M290

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

Metalle

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

5 China - Bewertungsgrundlage

PEEK

TECAPEEK natur

Für die Sensorspitze aus TECAPEEK natur konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.7-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden.

Gesamtmigration

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Gesamtmigration waren 4 h bei 100 °C jeweils in Essigsäure 4 % und Ethanol 10 %, 6 h bei 60 °C in Ethanol 95 % und 4 h bei 60 °C in Iso-Oktan (Testmethode: GB 31604.8-2021).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration ≤ 10 mg/dm ² wurde nachgewiesen.

KMnO4-Verbrauch

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für den KMnO4-Verbrauch waren 2 h bei 60 °C in demineralisiertem Wasser (Testmethode GB 31604.2-2016).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für den KMnO4 ≤ 10 mg/kg wurde nachgewiesen.

Freigabe von Blei

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Freigabe von Blei waren 2 h bei 60 °C in demineralisiertem Wasser (Testmethode GB 31604.9-2016).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Freigabe von Blei ≤ 10 mg/kg wurde nachgewiesen.

Entfärbungstest

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

Spezifische Migration von 4,4'-Difluorbenzophenon

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Migration von 4,4'-Difluorbenzophenon waren 3 x 24 h bei 100 °C in Essigsäure 4 %, 3 x 24 h bei Rücklauftemperatur in Ethanol 10 % und 3 x 6 h bei 250 °C in Olivenöl. (Testmethode: Analysiert durch UPLC)
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Spezifische Migration $\leq 0,05$ mg/kg wurde nachgewiesen.

Spezifische Migration von 1,4-Dihydroxybenzol

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Migration von 1,4-Dihydroxybenzol waren 3 x 24 h bei 100 °C in Essigsäure 4 %, 3 x 24 h bei Rücklauftemperatur in Ethanol 10 % und 3 x 6 h bei 250 °C in Olivenöl. (Testmethode: GCB-3-Y-008)
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Spezifische Migration $\leq 0,06$ mg/kg wurde nachgewiesen.

Quelle: Intertek-Prüfberichte SHAH01488728

Sensorik

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

PTFE

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

Für die PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 und PTFE-TFM-1600 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.7-2016 und GB 4806.6-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden (Intertek Shanghai Prüfberichtsnummer SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Gesamtmigration

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Gesamtmigration waren 4 h bei 100 °C jeweils in Essigsäure 4 % und Ethanol 10 % und 4 h bei 100 °C in Öl-Ersatzstoff-Simulanz (Testmethode: GB 31604.8-2021).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration < 10 mg/dm ² wurde nachgewiesen.

KMnO4-Verbrauch

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für den KMnO4-Verbrauch waren 2 h bei 60 °C in destilliertem Wasser (Testmethode GB 31604.2-2016).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für den KMnO4 ≤ 10 mg/kg wurde nachgewiesen.

Freigabe von Blei

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Freigabe von Blei waren 2 h bei 60 °C in Essigsäure 4 % (Testmethode GB 31604.9-2016).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Freigabe von Blei ≤ 10 mg/kg wurde nachgewiesen.

Entfärbungstest

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

Spezifische Migration von Tetrafluorethylen (PTFE)

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für die Migration von Tetrafluorethylen waren 3 x 24 h bei 100 °C in Essigsäure 4 %, 3 x 24 h bei Rücklauf temperatur in Ethanol 10 % und 3 x 6 h bei 250 °C in Olivenöl (Testmethode: GCB-3-F-293).
Ergebnis:	Die Einhaltung des Grenzwertes für die Spezifische Migration ≤ 0,05 mg/kg wurde nachgewiesen.

Quelle: Intertek-Prüfberichte SHAH0153121801, SHAH0153121802

Sensorik

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

Metalle

Metalle nach Standard GB 4806.9-2016

Für die Edelstähle aus 1.4404, 1.4435 und 1.4462 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmitteltauglichkeit nachgewiesen werden. (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515908 S1, HKGH02515909-S1 und HKGH02515910-S1).

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für Migrationstest und organoleptische Tests sind den Standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 und GB 5009.156-2016 zu entnehmen.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung folgender Migrationsgrenzwerte wurde nachgewiesen: <ul style="list-style-type: none"> ● 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

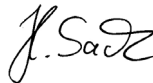
Ergebnis - sensorische Tests:	Der Nachweis der sensorischen Anforderungen konnte erbracht werden, da die Probelösung keinen eigenartigen Geruch aufwies und die Prüfmuster saubere und regelmäßige Oberflächen (frei von Rissen) aufzeigten.
-------------------------------	--

6 Dichtungswerkstoffe

Dichtungsmerkmal im Typschlüssel	Dichtungswerkstoff	Standard
A7	EPDM 291	(EG) 1935/2004 (EG) 2023/2006 (GMP) ADI-Freiheit Arrete 9.Nov 1994 BFR XXI Cat. 3 FDA 21 CFR 177.2600 NSF 61 Resolution AP (89) 1 USP Chapter 87 (In vitro) USP Class VI Ch. 88 - 121 °C

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

28.02.2023



i.V. Holger Sack
Produktsicherheit & QM

Contents

1	Explanations of standards and regulations	14
2	General explanations of the sensor	15
3	Europe - Basis of assessment.....	16
4	USA - Basis of assessment.....	19
5	China - Basis of assessment	20
6	Sealing materials	23

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 (BSE/TSE)

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

This can also mean the risk assessment of the manufacturer in the case of possible unintentionally introduced ingredients of animal origin and the elimination of ingredients of animal origin by long-term higher processing temperatures according to EMEA/410/01 of July 2011.

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

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.

For process fittings for which the process seal was not supplied, a process seal corresponding to the application-specific requirements must be used.

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.

2 General explanations of the sensor

We herewith declare that the wetted parts of the following versions are made of materials meeting in the composition with regulation VO (EC) No. 1935/2004 and VO (EU) 10/2011 as well as FDA 21 CFR 177.2415/177.1550 or stainless steel alloys (such as e.g. 316L) proven over years in the pharmaceutical and food processing industry.

The product key is used to check the conformity of the device version. This key is located on the device itself, but can optionally also be determined with the aid of the serial number, which is also located on the device. This serial number can be entered in the search field on the VEGA website (www.vega.com). In the search results under "Serial number found", the link "Display" leads to the product key. Alternatively, you can simply scan the QR code on the device.

PS42. **[a][b][cd][ef]**

- * = Feature not relevant for this approval
- a = Food/pharmaceutical certificate
 - F = FDA, EG1935/2004
 - D = FDA, EG1935/2004, EHEDG, 3A
- b = Process fitting
- cd = Additional hygienic adapter
- ef - Material / Seal / Process temperature
 - see chapter 6

Process fitting " b"	
Wetted materials	316/316L Other materials are not part of this declaration of conformity
Additional hygienic fitting " cd"	
Wetted materials	316/316L Other materials are not part of this declaration of conformity

Antenna version " ef"	
Depending on the process connection "cd"	<p>F - Thread DIN 3852-A, G$\frac{3}{4}$" PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>G - Thread ASME B1.20.1, $\frac{3}{4}$ NPT PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>J - Thread DIN 3852-A, G1" PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>K - Thread ASME B1.20.1, 1 NPT PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>M - Thread ISO 228-1, G1 PN 16 / 316/316L (Ra < 0,76 μm), for hygienic adapter with O-ring sealing - TECAPEEK</p>

3 Europe - Basis of assessment

PEEK

TECAPEEK natur

The migration test according to VO (EU) 10/2011 incl. Amendment Ordinance 2020/1245 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.

Global migration

Test conditions:	The test for overall 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 ² was compared with a simulant volume of 200 ml.
Result:	Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm ² has been proven.

Sensoric tests

Test conditions:	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.
Result:	With regard to smell and taste, no perceptible deviations (intensity scale 0 out of a total of 4) were found.

Specific migration

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)	

PTFE

PTFE TFM 1600

The migration test according to VO (EU) 10/2011 incl. Amendment Ordinance 2020/1245 on a representative PTFE TFM 1600 component proved that the PTFE TFM 1600 is suitable for all types of food under the following test conditions - according to European evaluation criteria.

Global migration

Test conditions:	The test for overall migration on PTFE TFM 1600 test samples was performed under the test conditions: 3 x 1 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), (Test method: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Result:	Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm ² has been proven.

Specific migration

Substance	Result
Tetrafluoroethylene (CAS 116-14-3)	A surface area of 1 dm ² was completely immersed in a volume of 100 ml of 95 % ethanol for 24 h.
Perfluoropropyl perfluorovinyl ether (CAS 1623-05-8)	The permitted limit values were not exceeded for the substances.

Specific migration of metals

Test method:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-OES: DIN EN ISO 11885: 2009-09 + ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Test conditions:	Acetic acid 3 % (24 h/100 °C), complete immersion
Result:	passed

Specific migration of Primary aromatic amines (PAA)

Test method:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Test conditions:	Acetic acid 3 % (24 h/100 °C), complete immersion
Result:	passed

Sensory inspection

Test conditions	Test procedure: § 64 LFGB L 00.90-6 (2015-06) tap water (4 h/100 °C)
Result	Requirements regarding appearance, smell and taste were fulfilled

ADI-free

Furthermore, our semi-finished product supplier confirms to us that no components of animal origin are contained. In addition, the processing temperatures are so high that organic substances are destroyed.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

The migration test according to VO (EU) 10/2011 incl. Amendment Ordinance 2020/1245 on a representative PTFE Inoflon M290 and PTFE Inoflon M295 component proved that the PTFE Inoflon M290 and PTFE Inoflon M295 are suitable for all types of food under the following test conditions - according to European evaluation criteria.

Global migration

Test conditions:	The test for overall migration on PTFE Inoflon M290 and PTFE Inoflon M295 test samples was performed under the test conditions: 3 x 1 h at 100 °C in acetic acid 3 %, in ethanol 10 % and 3 x for 2 h at 175 °C in vegetable oil, (Test method: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Result:	Compliance with the limit value for total migration $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ has been proven.

Specific migration

Substance	Result
Tetrafluoroethylene (CAS 116-14-3)	A surface area of 1 dm ² was repeatedly completely immersed in a volume of 100 ml ethanol 95 %.
Perfluoropropyl perfluorovinyl ether (CAS 1623-05-8)	The permitted limit values were not exceeded for the substances.

Specific migration of metals

Test method:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Test conditions:	Acetic acid 3 % (24 h/100 °C), complete immersion
Result:	passed

Specific migration of Primary aromatic amines (PAA)

Test method:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Test conditions:	Acetic acid 3 % (24 h/100 °C), complete immersion
Result:	passed

Sensory inspection

Test method:	DIN 10955: 2004-06
Test conditions:	Tap water (4 h/100 °C), complete immersion

Result:	Requirements regarding appearance, smell and taste were fulfilled
---------	---

Source: Intertek test reports RE41749, FUFDCP2022-07697, RE38921-2, FUFDCP2022-04519 - RO

ADI-free (BSE/TSE) at PTFE Inoflon M290

Furthermore the supplier of the raw material has provided the statement that the material is ADI-free (BSE/TSE) and the statement on USP Class VI at 70 °C.

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

PEEK

TECAPEEK natur

Migration tests according to FDA 21 CFR 177.2415 demonstrated FDA compliance in all four simulants (distilled water, acetic acid 3 %, ethanol 50 % and n-heptane).

PTFE

PTFE-TFM-1600

Overall extraction

Test conditions	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e 3(i) Total extraction in distilled water, ethanol 8 % and n-heptane
Result	Requirement fulfilled, as total extraction < 0.2 mg/in ²

fluorid-extractives

Test conditions	21 CFR Part 177.1550 Extraction 2 h with reflux in distilled water, ethanol 50 %, n-heptane and ethyl acetate
Result	Requirement fulfilled, as fluoride extractable substances < 0.03 mg/in ²

melt viscosity

Test conditions:	21 CFR Part 177.1550 und ASTM D1238-13 Methode A 372 °C; load 2.16 kg; heating time 420 s; switch-off time 60 s
Result:	Method is not applicable for this material

In addition, our semi-finished product supplier confirms that representative test samples have passed the USP Class VI - 70 °C tests.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

The migration tests according to FDA 21 CFR 177.2415 on a representative PTFE Inoflon M290 and PTFE Inoflon M295 component proved that the PTFE Inoflon M290 and PTFE Inoflon M295 are

1020920-01-230302

suitable for all types of food under the following test conditions, according to FDA conformity.

Overall extraction

Test conditions:	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e (1) & e (3) Total extraction in distilled water, ethanol 50 %, n-heptane and ethyl acetate
Result:	Requirement fulfilled, as total extraction < 0.2 mg/in ²

fluorid-extractives

Test conditions:	21 CFR Part 177.1550 Extraction in distilled water, ethanol 50 %, n-heptane and ethyl acetate
Result:	Requirement fulfilled, as fluoride extractable substances < 0.03 mg/in ²

Source: Intertek test report SHAH01531211

USP Class VI - 70 °C at PTFE Inoflon M290

Our semi-finished product supplier confirms that representative test samples have passed the USP Class VI - 70 °C tests.

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 China - Basis of assessment

PEEK

TECAPEEK natural

For the sensor tip made of TECAPEEK natur, the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.7-2016.

Total migration

Test conditions:	The test conditions for total migration were 4 h at 100 °C each in acetic acid 4 % and ethanol 10 %, 6 h at 60 °C in ethanol 95 % and 4 h at 60 °C in iso-octane (Test method: GB 31604.8-2021).
Result:	Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm ² has been proven.

KMnO4 consumption

Test conditions:	The test conditions for KMnO4 consumption were 2 h at 60 °C in demineralised water (Test method GB 31604.2-2016).
Result:	Compliance with the limit value for KMnO4 ≤ 10 mg/kg has been proven.

Release of lead

Test conditions:	The test conditions for the release of lead were 2 h at 60 °C in demineralised water (Test method GB 31604.9-2016).
------------------	---

Result:	Compliance with the limit value for the release of lead ≤ 10 mg/kg has been proven.
---------	--

Decolourisation test

Test conditions:	The food simulants used were pure ethanol, vegetable oil and soaking solution (referred to as "soaking solution" in the test report), (Test method: GB 31604.7-2016).
Result:	In all four food simulants no colour release was detected.

Specific migration of 4,4'-Difluorbenzophenon

Test conditions:	The test conditions for the migration of 4,4'-Difluorbenzophenone were 3 x 24 h at 100 °C in acetic acid 4 %, 3 x 24 h at reflux temperature in ethanol 10 % and 3 x 6 h at 250 °C in olive oil. (Test method: analysed by UPLC)
Result:	Compliance with the limit value for specific migration $\leq 0,05$ mg/kg has been proven.

Specific migration of 1,4-Dihydroxybenzol

Test conditions:	The test conditions for the migration of 4,4'-Dihydroxybenzol were 3 x 24 h at 100 °C in acetic acid 4 %, 3 x 24 h at reflux temperature in ethanol 10 % and 3 x 6 h at 250 °C in olive oil. (Test method: GCB-3-Y-008)
Result:	Compliance with the limit value for specific migration $\leq 0,06$ mg/kg has been proven.

Source: Intertek test report SHAH01488728

Sensors

Passed, as test solution showed no peculiar odour and the test samples were assessed normally with regard to colour and odour.

PTFE

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

For the PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 and PTFE-TFM-1600 the food compatibility could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.7-2016 and GB 4806.6-2016 (Intertek Shanghai test report number SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Total migration

Test conditions:	The test conditions for total migration were 4 h at 100 °C each in acetic acid 4 % and ethanol 10 % and 4 h at 100 °C in oil substitute simulant (Test method: GB 31604.8-2021).
Result:	Compliance with the limit value for total migration < 10 mg/dm ² has been proven.

1020920-01-230302

KMnO₄ consumption

Test conditions:	The test conditions for KMnO ₄ consumption were 2 h at 60 °C in distilled water (Test method GB 31604.2-2016).
Result:	Compliance with the limit value for KMnO ₄ ≤ 10 mg/kg has been proven.

Release of lead

Test conditions:	The test conditions for the release of lead were 2 h at 60 °C in acetic acid 4 % (Test method GB 31604.9-2016).
Result:	Compliance with the limit value for the release of lead ≤ 10 mg/kg has been proven.

Decolourisation test

Test conditions:	The food simulants used were pure ethanol, vegetable oil and soaking solution (referred to as "soaking liquid" in the test report), (Test method: GB 31604.7-2016).
Result:	In all four food simulants no colour release was detected.

Specific migration of Tetrafluoroethylene (PTFE)

Test conditions:	The test conditions for the migration of Tetrafluoroethylene were 3 x 24 h at 100 °C in acetic acid 4 %, 3 x 24 h at reflux temperature in ethanol 10 % and 3 x 6 h at 250 °C in olive oil (Test method: GCB-3-F-293).
Result:	Compliance with the limit value for specific migration ≤ 0,05 mg/kg has been proven.

Source: Intertek test report SHAH0153121801, SHAH0153121802

Sensors

Passed, as test solution showed no peculiar odour and the test samples were assessed normally with regard to colour and odour.

Metals

Metals acc. to standard GB 4806.9-2016

For the stainless steels made of 1.4404, 1.4435 and 1.4462, the suitability for use with foodstuffs could be proven by tests on representative test samples according to GB 4806.9-2016. (Intertek Hong Kong test report number HKGH02515908 S1, HKGH02515909-S1 and 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"> ● 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 Sealing materials

Seal feature in the type code	Sealing material	Standard
A7	EPDM 291	(EG) 1935/2004 (EG) 2023/2006 (GMP) ADI-free Arrete 9.Nov 1994 BFR XXI Cat. 3 FDA 21 CFR 177.2600 NSF 61 Resolution AP (89) 1 USP Chapter 87 (In vitro) USP Class VI Ch. 88 - 121 °C

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

28.02.2023



i.V. Holger Sack
Produktsicherheit & QM

Table des matières

1	Déclarations relatives aux normes et règlements.....	25
2	Déclarations générales concernant le capteur.....	26
3	Europe - Base de l'évaluation.....	27
4	USA - Base de l'évaluation.....	30
5	Chine - Base de l'évaluation	31
6	Matériau d'étanchéité	34

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.

Absence d'ADI (BSE/TSE)

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

Cela peut aussi signifier l'évaluation du risque du fabricant pour des composants d'origine animale éventuellement introduits de manière involontaire ainsi que la destruction de composants d'origine animale par des températures de traitement élevées de longue durée, par ex. conformément à EMEA/410/10 de juillet 2011.

Si nous disposons de confirmations relatives à l'absence d'ADI pour les plastiques et élastomères de fournisseurs, alors nous le confirmons pour les versions respectivement concernées.

GB 4806

Les normes GB 4805 contiennent les prescriptions et les valeurs limites de la République Populaire

de Chine concernant la manipulation et la validation des matériaux et produits en contact avec les denrées alimentaires. Il existe dans ce cadre plusieurs mesures individuelles telles que par exemple GB 4806.4 pour les céramiques, GB 4806.6 et GB 4806.7 pour les plastiques, GB 4806.9 pour les métaux et GB 4806.11 pour les élastomères.

Remarques relatives à l'utilisation conforme

Pour assurer qu'aucune impureté indésirable n'est intégrée dans le process par le transport ou le montage, il est absolument impératif de procéder à un rinçage avec un produit de nettoyage approprié (par ex. eau potable) avant le premier contact avec les produits alimentaires.

Pour les raccords process livrés sans joint process, utiliser un joint process correspondant aux exigences spécifiques à l'application.

Le joint en Klingersol C-4400 fourni par défaut avec les versions à filetage n'est pas couvert par la présente déclaration de conformité et doit être retiré avant le montage dans le process.

2 Déclarations générales concernant le capteur

Nous déclarons par la présente que les pièces en contact avec le produit des versions ci-dessous sont composées en matériaux qui satisfont le Règlement (CE) N° 1935/2004 et (UE) 10/2011 ainsi que la norme FDA 21 CFR 177.2415/177.1550 en ce qui concerne leur composition ou sont constitués d'alliages d'acier inoxydable éprouvés depuis de longues années dans le domaine de l'industrie alimentaire et pharmaceutique (par ex. 316L).

La clé de produit qui se trouve sur l'appareil lui-même est destinée au contrôle de la conformité de la version de l'appareil et peut en option être déterminée à l'aide du numéro de série, qui se trouve également sur l'appareil. Ce numéro de série peut être saisi sur le site Internet de VEGA (www.vega.com) dans le champ de recherche. Sous les résultats de la recherche sous " *Numéro de série trouvé*", vous accédez à la clé de produit via le lien " *Afficher*". Autrement, vous pouvez simplement scanner le code QR sur l'appareil.

PS42. **[a][b][cd][ef]****

- * = caractéristique non pertinente pour cet agrément
- a = certification alimentaire/pharmaceutique
 - F = FDA, EG 1935/2004
 - D = FDA, EG 1935/2004, EHEDG, 3A
- b = raccord process
- cd = Adaptateur hygiénique supplémentaire
- ef = matériau / joint / température process
 - voir au chapitre 6

Raccord process " b "	
Matériaux en contact avec le produit	316/316L Les autres matériaux ne font pas partie de la présente déclaration de conformité

Raccord hygiénique supplémentaire " cd "	
Matériaux en contact avec le produit	316/316L Les autres matériaux ne font pas partie de la présente déclaration de conformité

Modèle d'antenne " e'"	
En fonction du raccord de processus "cd"	<p>F - Filetage DIN 3852-A, G$\frac{3}{4}$" PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>G - Filetage ASME B1.20.1, $\frac{3}{4}$ NPT PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>J - Filetage DIN 3852-A, G1" PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>K - Filetage ASME B1.20.1, 1 NPT PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>M - Filetage ISO 228-1, G1 PN 16 / 316/316L (Ra < 0,76 μm), pour adaptateur hygiène avec joint torique - TECAPEEK</p>

3 Europe - Base de l'évaluation

PEEK

TECAPEEK natur

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 y compris le règlement modificatif 2020/1245 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.

Migration globale

Conditions de test :	<p>Le test de migration totale sur des échantillons de test 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 dm² était dans ce cadre en rapport avec un volume de simulant de 200 ml.</p>
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale ≤ 10 mg/dm ² a été prouvé

Tests sensoriels

Conditions de test :	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
Résultat :	Aucune variation perceptible (échelle d'intensité 0 à 4 au total) n'a été déterminée en ce qui concerne l'odeur et le goût.

Migration spécifique

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)	

PTFE

PTFE TFM 1600

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 y compris le règlement modificatif 2020/124 sur un composant PTFE TFM 1600 représentatif a permis de démontrer que le PTFE TFM 1600 est approprié pour tous les types de denrées alimentaires conformément aux conditions de test mentionnées ci-dessous, selon les critères d'évaluation européens.

Migration globale

Conditions de test :	Le test de migration totale sur des échantillons de test PTFE TFM 1600 a été effectué dans les conditions de test suivantes : 3 x h à température de retour dans de l'acide acétique à 3 % (simulant B), dans de l'éthanol à 10 % (simulant A) et 3 x pendant 2 h à 175 °C dans de l'huile de tournesol (simulant D2), (Méthode de test: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ a été prouvé

Migration spécifique

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

Migration spécifique des métaux

Méthode de test :	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-OES: DIN EN ISO 11885: 2009-09 + ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Conditions de test :	Acide acétique 3 % (24 h/100 °C), immersion totale
Résultat :	réussi

Migration spécifique des Amines aromatiques primaires (PAA)

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

Contrôle sensoriel

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

Sans ADI

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

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 y compris le règlement modificatif 2020/124 sur un composant PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 représentatif a permis de démontrer que le PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 est approprié pour tous les types de denrées alimentaires conformément aux conditions de test mentionnées ci-dessous, selon les critères d'évaluation européens.

Migration globale

Conditions de test :	Le test de migration totale sur les échantillons d'essai de PTFE Inoflon M290 et PTFE Inoflon M295 a été effectué dans les conditions de test suivantes : 3 x 1 h à 100 °C dans de l'acide acétique 3 %, dans de l'éthanol 10 % et 3 x pour 2 h à 175 °C dans de l'huile végétale, (Méthode de test : DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ a été prouvé

Migration spécifique

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

Migration spécifique des métaux

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

Migration spécifique des Amines aromatiques primaires (PAA)

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

Contrôle sensoriel

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

Source : rapports de contrôle Intertek RE41749, FUFDCP2022-07697, RE38921-2, FUF-DCP2022-04519 - RO

Absence d'ADI pour le PTFE Inoflon M290

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

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

PEEK

TECAPEEK natur

Des tests de migration selon la norme FDA 21 CFR 177.2415 ont permis de démontrer la conformité FDA dans les quatre simulants (eau distillée, acide acétique 3 %, éthanol 50 % et n-heptane).

PTFE

PTFE-TFM-1600

Extraction totale

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

fluorid-extractives

Conditions de test	21 CFR Part 177.1550 Extraction 2 h avec retour d'eau distillée, éthanol à 50 %, n-heptane et éthylacétate
Résultat	Exigence remplie car les substances extractibles du fluorure < 0,03 mg/in ²

melt viscosity

Conditions de test :	21 CFR Part 177.1550 und ASTM D1238-13 Methode A 372 °C; charge 2,16 kg ; durée de chauffage 420 s; Durée de désactivation 60 s
----------------------	--

Résultat :	La méthode n'est pas applicable pour ce matériau.
------------	---

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

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

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

Extraction totale

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

fluorid-extractives

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

Source : Rapports d'essai Intertek SHAH01531211

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

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

Métaux

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

5 Chine - Base de l'évaluation

PEEK

TECAPEEK naturel

La compatibilité alimentaire de l'extrémité du capteur en TECAPEEK natur a été prouvée par des tests sur des échantillons représentatifs selon GB 4806.7-2016.

Migration totale

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration totale étaient les suivantes : 4 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 % et de l'éthanol à 10 %, 6 h à 60 °C dans de l'éthanol à 95 % et 4 h à 60 °C dans de l'iso-octane (Méthode d'essai : GB 31604.8-2021).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale ≤ 10 mg/dm ² a été prouvé

Consommation KMnO4

Conditions de test :	Les conditions de test pour la consommation de KMnO4 étaient 2 h à 60 °C dans de l'eau déminéralisée (Méthode d'essai GB 31604.2-2016).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour de KMnO4 ≤ 10 mg/kg a été prouvé.

Validation du plomb

Conditions de test :	Les conditions de test pour la libération du plomb étaient de 2 h à 60 °C dans de l'eau déminéralisée (Méthode d'essai GB 31604.9-2016).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la validation du plomb ≤ 10 mg/kg a été prouvée.

Test de décoloration

Conditions de test :	De l'éthanol pur, de l'huile végétale ainsi qu'une solution de trempage (désignée sous le terme "soaking solution" dans le rapport de test) ont été utilisés comme simulants de denrées alimentaires (Méthode d'essai : GB 31604.7-2016).
Résultat :	Aucune émission de couleur n'a été détectée dans les quatre simulants de denrées alimentaires.

Migration spécifique de la 4,4'-difluorobenzophénone

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration de la 4,4'-difluorobenzophénone étaient les suivantes : 3 x 24 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 %, 3 x 24 h à température de reflux dans de l'éthanol à 10 % et 3 x 6 h à 250 °C dans de l'huile d'olive. (Méthode de test : analysé par UPLC)
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration spécifique ≤ 0,05 mg/kg a été prouvé

Migration spécifique du 1,4-dihydroxybenzène

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration de la 4,4'-Dihydroxybenzol étaient les suivantes : 3 x 24 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 %, 3 x 24 h à température de reflux dans de l'éthanol à 10 % et 3 x 6 h à 250 °C dans de l'huile d'olive. (Méthode de test: GCB-3-Y-008)
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration spécifique ≤ 0,06 mg/kg a été prouvé

Source : Rapports d'essai Intertek SHAH01488728

Capteurs

Réussis, car la solution test n'a présenté aucune odeur propre et les échantillons de contrôle ont été estimés normaux en ce qui concerne la couleur et l'odeur.

PTFE

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

La compatibilité alimentaire du PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 et PTFE-TFM-1600 a été prouvée par des tests sur des échantillons représentatifs selon GB 4806.7-2016 et GB 4806.6-2016

(Intertek Shanghai numéro de rapport de test SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Migration totale

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration totale étaient les suivantes : 4 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 % et de l'éthanol à 10 % et 4 h à 100 °C dans simulat des substituts d'huile (Méthode d'essai : GB 31604.8-2021).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration totale < 10 mg/dm ² a été prouvé

Consommation KMnO4

Conditions de test :	Les conditions de test pour la consommation de KMnO4 étaient 2 h à 60 °C dans de l'eau distillé (Méthode d'essai GB 31604.2-2016).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour de KMnO4 ≤ 10 mg/kg a été prouvé.

Validation du plomb

Conditions de test :	Les conditions de test pour la libération du plomb étaient de 2 h à 60 °C dans de l'acide acétique à 4 % (Méthode d'essai GB 31604.9-2016).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la validation du plomb ≤ 10 mg/kg a été prouvée.

Test de décoloration

Conditions de test :	De l'éthanol pur, de l'huile végétale ainsi qu'une solution de trempage (désignée sous le terme " <i>soaking liquid</i> " dans le rapport de test) ont été utilisés comme simulants de denrées alimentaires (Méthode d'essai : GB 31604.7-2016).
Résultat :	Aucune émission de couleur n'a été détectée dans les quatre simulants de denrées alimentaires.

Migration spécifique du tétrafluoroéthylène (PTFE)

Conditions de test :	Les conditions d'essai pour la migration de la Tétrafluoroéthylène étaient les suivantes : 3 x 24 h à 100 °C dans de l'acide acétique à 4 %, 3 x 24 h à température de reflux dans de l'éthanol à 10 % et 3 x 6 h à 250 °C dans de l'huile d'olive (Méthode d'essai : GCB-3-F-293).
Résultat :	Le respect de la valeur limite pour la migration spécifique ≤ 0,05 mg/kg a été prouvé

Source : Rapports d'essai Intertek SHAH0153121801, SHAH0153121802

Capteurs

Réussis, car la solution test n'a présenté aucune odeur propre et les échantillons de contrôle ont été estimés normaux en ce qui concerne la couleur et l'odeur.

Métaux

Métaux selon la norme GB 4806.9-2016

Pour les aciers inoxydables en 1.4404, 1.4435 et 1.4462, la compatibilité avec les produits alimentaires a pu être prouvée par des tests sur des échantillons de contrôle conformément à GB 4806.9-

2016. (numéros de rapport de contrôle Intertek Hong Kong HKGH02515908 S1, HKGH02515909-S1 et HKGH02515910-S1).

Conditions de test :	Les conditions 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 $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmium $\leq 0,02$ mg/kg ● Plomb $\leq 0,05$ mg/kg ● Chrome $\leq 2,0$ mg/kg ● Nickel $\leq 0,5$ mg/kg
Résultat - tests sensoriels :	Il a été possible de fournir la preuve des exigences sensorielles car la solution échantillon n'a révélé aucune odeur propre bizarre et les échantillons de contrôle ont présenté des surfaces propres et régulières (dénuées de fissures).

6 Matériau d'étanchéité

Caractéristique de joint par code de type	Matériau d'étanchéité	Standard
A7	EPDM 291	(EG) 1935/2004 (EG) 2023/2006 (GMP) Sans ADI Arrete 9.Nov 1994 BFR XXI Cat. 3 FDA 21 CFR 177.2600 NSF 61 Resolution AP (89) 1 USP Chapter 87 (In vitro) USP Class VI Ch. 88 - 121 °C

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

28.02.2023

i.V. Holger Sack
Produktsicherheit & QM

Índice

1	Explicaciones de las normas y reglamentos	36
2	Indicaciones generales sobre el sensor	37
3	Europa - Base de evaluación	38
4	USA - Base de evaluación	41
5	China - Base de evaluación	42
6	Materiales de la junta	45

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 IDA (EEB/ETS)

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

Esto puede significar también la evaluación del riesgo del fabricante en caso de introducción involuntaria de componentes de origen animal, así como la destrucción de componentes de origen animal mediante temperaturas altas de procesamiento a largo según EMEA/410/01 de julio de 2011.

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

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.

Para conexiones a proceso para las que no se ha suministrado el sello de proceso, hay que usar un sello de proceso correspondiente con los requisitos específicos de la aplicación.

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.

2 Indicaciones generales sobre el sensor

Por la presente declaramos que las piezas en contacto con el medio de las versiones siguientes están hechas de materiales cuya composición cumple con el reglamento VO (CE) nº 1935/2004 y el reglamento VO (UE) nº 10/2011, así como con la norma FDA 21 CFR 177.2415/177.1550 o bien de aleaciones de acero inoxidable (p. ej. 316L), comprobadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

El código del producto sirve para comprobar la conformidad de la versión del equipo, este código se encuentra en el propio equipo y puede determinarse opcionalmente con ayuda del número de serie, que también está en el equipo. Este 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", se accede al código del producto a través del enlace "Mostrar". Opcionalmente, sólo hay que escanear el código QR en el equipo.

PS42.**[a][b][cd][ef]****

- * = Característica sin importancia para esta homologación
- a = certificado alimentario/farmacéutico
 - F = FDA, EG1935/2004
 - D = FDA, EG1935/2004, EHEDG, 3A
- b = Conexión a proceso
- cd = Adaptador higiénico adicional
- ef - Material / Junta / Temperatura de proceso
 - ver capítulo 6

Conexión a proceso " b"	
Materiales en contacto con el medio	316/316L Otros materiales no forman parte de esta declaración de conformidad

Conexión higiénica adicional " cd"	
Materiales en contacto con el medio	316/316L Otros materiales no forman parte de esta declaración de conformidad

Versiones de antenas " e f "	
Según el proceso de conexión "cd"	<p>F - Rosca DIN 3852-A, G$\frac{3}{4}$" PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>G - Rosca ASME B1.20.1, $\frac{3}{4}$ NPT PN 16 / 316/316L - TECAPEEK</p> <p>J - Rosca DIN 3852-A, G1" PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>K - Rosca ASME B1.20.1, 1 NPT PN 16 / 316/316L - PTFE-TFM 1600 - PTFE Inoflon M290/M295</p> <p>M - Rosca ISO 228-1, G1 PN 16 / 316/316L (Ra < 0,76 μm), para adaptador higiénico con junta tórica - TECAPEEK</p>

3 Europa - Base de evaluación

PEEK

TECAPEEK natur

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo TECAPEEK natural demostró que el TECA-PEEK natural es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Migración global

Condiciones de ensayo:	<p>La prueba de migración global 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 dm² con un volumen de simulación de 200 ml.</p>
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total ≤ 10 mg/dm ² .

Pruebas sensoriales

Condiciones de ensayo:	<p>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.</p>
Resultado:	En relación con el olor y el sabor, no se encontraron desviaciones perceptibles (escala de intensidad 0 de un total de 4).

Migración específica

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)	

PTFE

PTFE TFM 1600

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PTFE TFM 1600 demostró que el PTFE TFM 1600 es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Migración global

Condiciones de ensayo:	La prueba de migración global en muestras de ensayo PTFE TFM 1600 se realizó en condiciones de prueba: 3 x 1 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), (Método de prueba: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$.

Migración específica

Sustancia	Resultado
Tetrafluoroetileno (CAS 116-14-3)	Una superficie de 1 dm ² se sumergió completamente en un volumen de 100 ml de etanol al 95 % durante 24 h. No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.
Perfluorpropilo-perfluorviniléter (CAS 1623-05-8)	

Migración específica de metales

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-OES; DIN EN ISO 11885: 2009-09 + ICP-MS; DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg); DIN EN ISO 17852: 2008-04
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Migración específica de Aminas aromáticas primarias (PAA)

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Inspección sensorial

Condiciones de ensayo	Método de ensayo: § 64 LFGB L 00.90-6 (2015-06) agua del grifo (4 h/100 °C)
Resultado	Se cumplen los requisitos de apariencia, olor y sabor.

Sin ADI

Además, nuestro proveedor de productos semielaborado confirma que no contienen componentes de origen animal. Además, las temperaturas de procesamiento son tan altas que destruyen las sustancias orgánicas.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 demostró que el PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Migración global

Condiciones de ensayo:	La prueba de migración global en muestras de ensayo PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 se realizó en condiciones de prueba: 3 x 1 h a 100 °C en ácido acético a 3 %, en etanol al 10 % y 3 x para 2 h a 175 °C en aceite vegetal, (Método de prueba: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$.

Migración específica

Sustancia	Resultado
Tetrafluoroetileno (CAS 116-14-3)	Una superficie de 1 dm ² se sumergió completamente repetidamente por completo en un volumen de 100 ml de etanol al 95 %.
Perfluorpropilo-perfluorviniléter (CAS 1623-05-8)	No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.

Migración específica de metales

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Migración específica de Aminas aromáticas primarias (PAA)

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Inspección sensorial

Método de prueba:	DIN 10955: 2004-06
-------------------	--------------------

Condiciones de ensayo:	Agua del grifo (4 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	Se cumplen los requisitos de apariencia, olor y sabor.

Fuente: Informes de ensayo de Intertek RE41749, FUFDCP2022-07697, RE38921-2, FUF-DCP2022-04519 - RO

Sin IDA con PTFE Inoflon M290

Además, el proveedor de materia prima es responsable de la declaración de ausencia de IDA (EEB/ETS) y la declaración sobre la clase USP VI a 70 °C.

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

PEEK

TECAPEEK natur

Las pruebas de migración según la norma FDA 21 CFR 177.2415 demostraron la conformidad de la FDA en los cuatro simulantes (agua destilada, ácido acético 3 %, etanol 50 % y n-heptano).

PTFE

PTFE-TFM-1600

Extracción general

Condiciones de ensayo	21 CFR Parte 177.1550, Párrafo e 3(i) Extracción general en agua destilada, etanol 8 % y n-heptano
Resultado	Requisito cumplido, debido a migración general < 0,2 mg/in ²

fluorid-extractives

Condiciones de ensayo	21 CFR Part 177.1550 Extracción 2 h con reflujo en agua destilada, etanol 50 %, n-heptano y acetato de etilo
Resultado	Requisito cumplido, debido a las sustancias extraíbles de flúor < 0,03 mg/in ²

melt viscosity

Condiciones de ensayo:	21 CFR Part 177.1550 und ASTM D1238-13 Methode A 372 °C; carga 2,16 kg; tiempo de calentamiento 420 s; tiempo de apagado 60 s
Resultado:	Método no es aplicable a este material

Además, nuestro proveedor de productos semiacabados nos confirma que las muestras de ensayo

representativas han superado las pruebas según la clase VI de la USP - 70 °C.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

La prueba de migración según FDA 21 CFR 177.2415 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 demostró que el PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con la conformidad de la FDA.

Extracción general

Condiciones de ensayo:	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e (1) & e (3) Extracción total en agua destilada, etanol 50 %, n-heptano y acetato de etilo
Resultado:	Requisito cumplido, debido a migración general < 0,2 mg/in ²

fluorid-extractives

Condiciones de ensayo:	21 CFR Part 177.1550 Extracción en agua destilada, etanol 50 %, n-heptano y acetato de etilo
Resultado:	Requisito cumplido, debido a las sustancias extraíbles de flúor < 0,03 mg/in ²

Fuente: Informes de pruebas de Intertek SHAH01531211

USP Class VI - 70 °C con PTFE Inoflon M290

Nuestro proveedor de productos semiacabados nos confirma que las muestras de ensayo representativas han superado las pruebas según la clase VI de la USP - 70 °C.

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 China - Base de evaluación

PEEK

TECAPEEK natural

Para la punta del sensor hecha de TECAPEEK natur, la compatibilidad con los alimentos pudo ser comprobada por pruebas en muestras representativas de acuerdo con GB 4806.7-2016.

Migración total

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración total fueron 4 h a 100 °C cada una en ácido acético 4 % y etanol 10 %, 6 h a 60 °C en etanol 95 % y 4 h a 60 °C en isooctano (Método de prueba: GB 31604.8-2021).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total ≤ 10 mg/dm ² .

Consumo de KMnO4

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para el consumo de KMnO4 fueron 2 h a 60 °C en agua desmineralizada (Método de prueba GB 31604.2-2016).
------------------------	---

Resultado:	Se demostró el cumplimiento del valor límite para de $\text{KMnO}_4 \leq 10 \text{ mg/kg}$.
------------	--

Liberación de plomo

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para la liberación de plomo fueron 2 h a 60 °C en agua desmineralizada (Método de prueba GB 31604.9-2016).
Resultado:	Se ha demostrado el cumplimiento del valor límite para la liberación de plomo $\leq 10 \text{ mg/kg}$.

Prueba de decoloración

Condiciones de ensayo:	Los simulantes alimentarios utilizados fueron etanol puro, aceite vegetal y solución de remojo (denominada en el informe de prueba como "soaking solution"), (Método de prueba: GB 31604.7-2016).
Resultado:	En los cuatro simuladores de alimentos no se detectó ninguna pérdida de color.

Migración específica de la 4,4'-difluorobenzofenona

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración de 4,4'-difluorobenzofenona fueron 3 x 24 h a 100 °C en ácido acético 4 %, 3 x 24 h a temperatura de reflujo en etanol 10 % y 3 x 6 h a 250 °C en aceite de oliva. (Método de prueba: analizado por UPLC)
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración específica $\leq 0,05 \text{ mg/kg}$.

Migración específica del 1,4-dihidroxibenceno

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración de 4,4'-Dihidroxibenzol fueron 3 x 24 h a 100 °C en ácido acético 4 %, 3 x 24 h a temperatura de reflujo en etanol 10 % y 3 x 6 h a 250 °C en aceite de oliva. (Método de prueba: GCB-3-Y-008)
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración específica $\leq 0,06 \text{ mg/kg}$.

Fuente: Informes de pruebas de Intertek SHAH01488728

Tecnología de sensores

Aprobado, ya que la solución de la muestra no tenía un olor peculiar y las muestras de prueba se evaluaron normalmente con respecto al color y el olor.

PTFE

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

Para los PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 y PTFE-TFM-1600 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.7-2016 y GB 4806.6-2016 (Intertek Shanghai informe de prueba número SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Migración total

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración total fueron 4 h a 100 °C cada una en ácido acético 4 % y etanol 10 % y 4 h a 60 °C en simulante de sucedáneo de aceite (Método de prueba: GB 31604.8-2021).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total < 10 mg/dm ² .

Consumo de KMnO4

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para el consumo de KMnO4 fueron 2 h a 60 °C en agua destilado (Método de prueba GB 31604.2-2016).
Resultado:	Se demostró el cumplimiento del valor límite para de KMnO4 ≤ 10 mg/kg.

Liberación de plomo

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para la liberación de plomo fueron 2 h a 60 °C en en ácido acético al 4 % (Método de prueba GB 31604.9-2016).
Resultado:	Se ha demostrado el cumplimiento del valor límite para la liberación de plomo ≤ 10 mg/kg.

Prueba de decoloración

Condiciones de ensayo:	Los simulantes alimentarios utilizados fueron etanol puro, aceite vegetal y solución de remojo (denominada en el informe de prueba como "soaking liquid"), (Método de prueba: GB 31604.7-2016).
Resultado:	En los cuatro simuladores de alimentos no se detectó ninguna pérdida de color.

Migración específica del tetrafluoroetileno (PTFE)

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración de tetrafluoroetileno fueron 3 x 24 h a 100 °C en ácido acético 4 %, 3 x 24 h a temperatura de reflujo en etanol 10 % y 3 x 6 h a 250 °C en aceite de oliva (Método de prueba: GCB-3-F-293).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración específica ≤ 0,05 mg/kg.

Fuente: Informes de pruebas de Intertek SHAH0153121801, SHAH0153121802

Tecnología de sensores

Aprobado, ya que la solución de la muestra no tenía un olor peculiar y las muestras de prueba se evaluaron normalmente con respecto al color y el olor.

Metales

Metales según la norma GB 4806.9-2016

Para los aceros inoxidables de 1.4404, 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, HKGH02515909-S1 y HKGH02515910-S1).

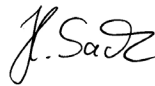
Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para las pruebas de migración y las pruebas organolépticas están especificadas en las normas GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 y GB 5009.156-2016
Resultado - Pruebas de migración:	Se ha demostrado el cumplimiento de los siguientes valores límites de migración: <ul style="list-style-type: none"> ● 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

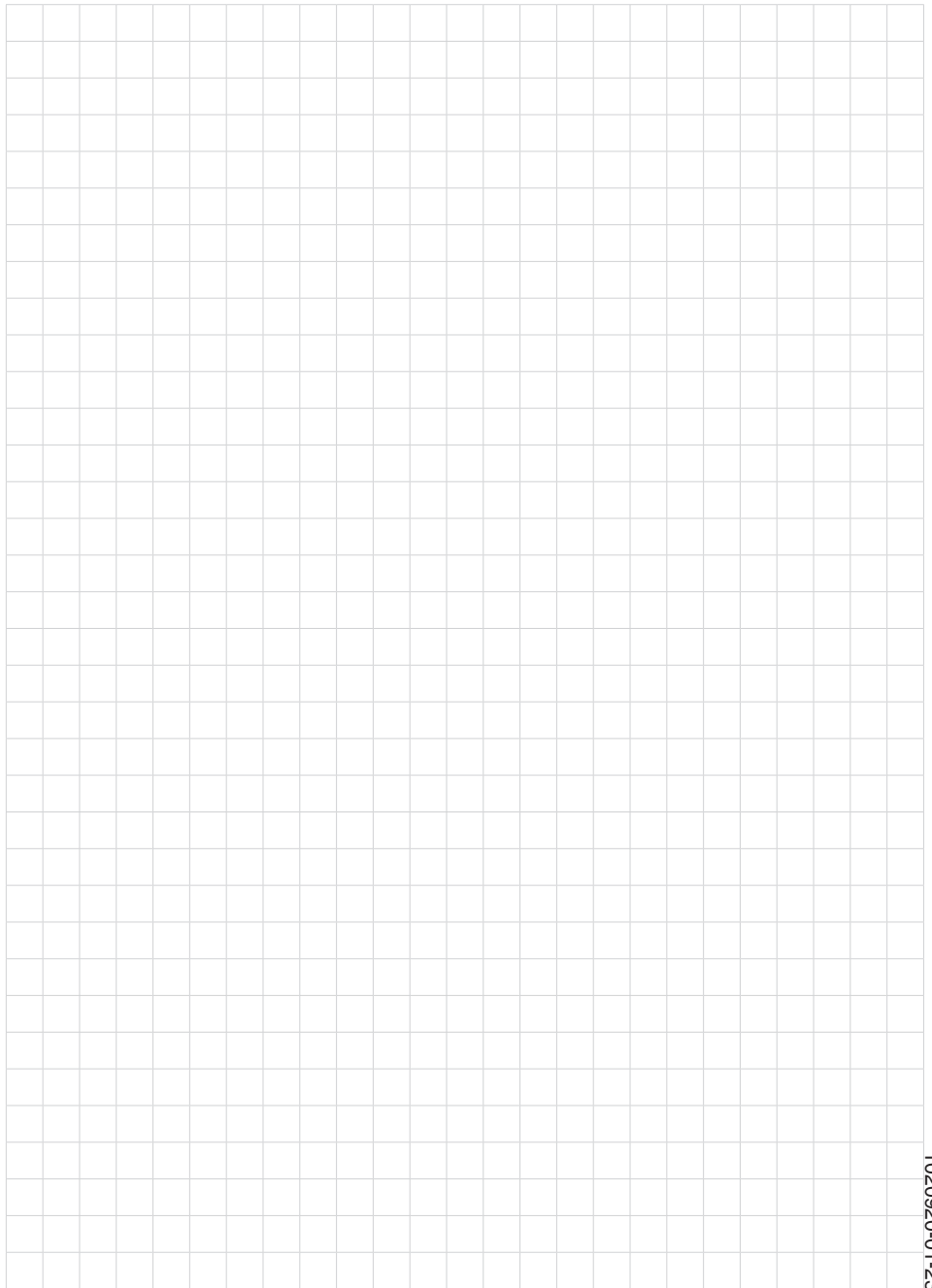
Característica de sellado en el código de tipo	Material de la junta	Estándar
A7	EPDM 291	(EG) 1935/2004 (EG) 2023/2006 (GMP) Sin ADI Arrete 9.Nov 1994 BFR XXI Cat. 3 FDA 21 CFR 177.2600 NSF 61 Resolution AP (89) 1 USP Chapter 87 (In vitro) USP Class VI Ch. 88 - 121 °C

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

28.02.2023



i.V. Holger Sack
Produktsicherheit & QM



1020920-01-230302



1020920-01-230302

Druckdatum:

VEGA

Die Angaben über Lieferumfang, Anwendung, Einsatz und Betriebsbedingungen der Sensoren und Auswertsysteme entsprechen den zum Zeitpunkt der Drucklegung vorhandenen Kenntnissen.
Änderungen vorbehalten

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2023



1020920-01-230302

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Deutschland

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