

# Déclaration de conformité

## VEGASWING 51, 53

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

ainsi que selon la FDA



Document ID: 32553



# VEGA



## 1 Déclarations relatives aux normes et règlements

### **CFR**

FDA signifie Food and Drug Administration. C'est une administration américaine (USA) qui publie entre autre un règlement stipulant l'utilisation de matériaux en contact avec le produit dans l'industrie pharmaceutique, alimentaire et des cosmétiques (Code of Federal Regulations CFR).

Nous respectons ces exigences fondamentales en réalisant des versions de capteurs en matériaux qui par leur composition satisfont la 21 CFR's 177 en vigueur.

Pour les matériaux pour lesquels aucune 21 CFR's 177 n'est applicable, nous nous fondons sur l'état actuel du savoir de cercles spécialisés indépendants du secteur pharmaceutique et alimentaire ou sur des prises de position du Public Health Service de la Food und Drug Administration.

### **EG 1935/2004**

La réglementation (CE) N° 1935/2004 datée du 27.10.2004 a pour objectif la garantie d'un bon niveau de protection pour la santé humaine et le consommateur par rapport aux objets et de matériaux destinés à être en contact avec des produits alimentaires.

Dans le cadre de ce Règlement, des mesures individuelles peuvent être adoptées. Pour les plastiques par exemple, le Règlement (UE) N° 10/2001 a été promulgué.

Dans cette réglementation, l'accent est particulièrement mis sur le respect d'une bonne pratique de fabrication. Pour nous, le premier aspect de la bonne pratique de fabrication est la réalisation de l'objectif de garantie que les pièces pouvant être en contact avec des produits alimentaires sont réalisées de telle manière que, dans des conditions prévisibles, une migration de ses composants soit largement évitée et ne se produise pas dans des quantités pouvant mettre la santé humaine en danger ou ne puisse pas provoquer une modification inadmissible de leur composition ou de leurs propriétés organoleptiques.

### **GMP EG 2023/2006**

Le deuxième aspect de la bonne pratique de fabrication (GMP) conformément au CE n° 2023/2006 du 22.12.2006 est, pour nous, la garantie de la traçabilité des composants et des produits pouvant être en contact avec des produits alimentaires durant toutes les étapes de fabrication et de distribution. Cette garantie est assurée par notre système de gestion de la qualité selon ISO 9001 et ISO 14001.

### **USP**

L'USP (US Pharmacopial Convention) est une organisation non-commerciale dont l'objectif est pour l'élaboration et la formulation d'exigences et de normes pour l'identité, la qualité et la pureté de médicaments ainsi que des composants de denrées alimentaires et des compléments alimentaires.

Si nous disposons de confirmations relatives à l'USP Class VI pour les plastiques et élastomères de fournisseurs, alors nous le confirmons pour les versions respectivement concernées.

### **Absence d'ADI (BSE/TSE)**

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

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

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

### **GB 4806**

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

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

### Remarques relatives à l'utilisation conforme

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

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

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

## 2 Explications générales

Nous déclarons par la présente que les matériaux en contact avec le produit de la versions répertoriées ci-dessous du VEGASWING 51, 53 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.

### Raccords process

#### Raccord fileté

SG51/3.	*	*	*	GA / GB / GR NR / GH / GL GP / NA / NB NF / NH / NL NP / RF	*	*	*	*
---------	---	---	---	-------------------------------------------------------------------------	---	---	---	---

#### Clamp

SG51/3.	*	*	*	CL / CM / CN	*	*	*	*	*
---------	---	---	---	--------------	---	---	---	---	---

#### Raccord union

SG51/3.	*	*	*	RL / RM / RN	*	*	*	*
---------	---	---	---	--------------	---	---	---	---

#### Raccord aseptique avec écrou flottant

SG51/3.	*	*	*	LA	*	*	*	*
---------	---	---	---	----	---	---	---	---

#### SMS

SG51/3.	*	*	*	RR	*	*	*	*
---------	---	---	---	----	---	---	---	---

Le Règlement (CE) n° 10/2011 ne s'applique pas, car les variantes ne contiennent aucun plastique en contact avec les produits.

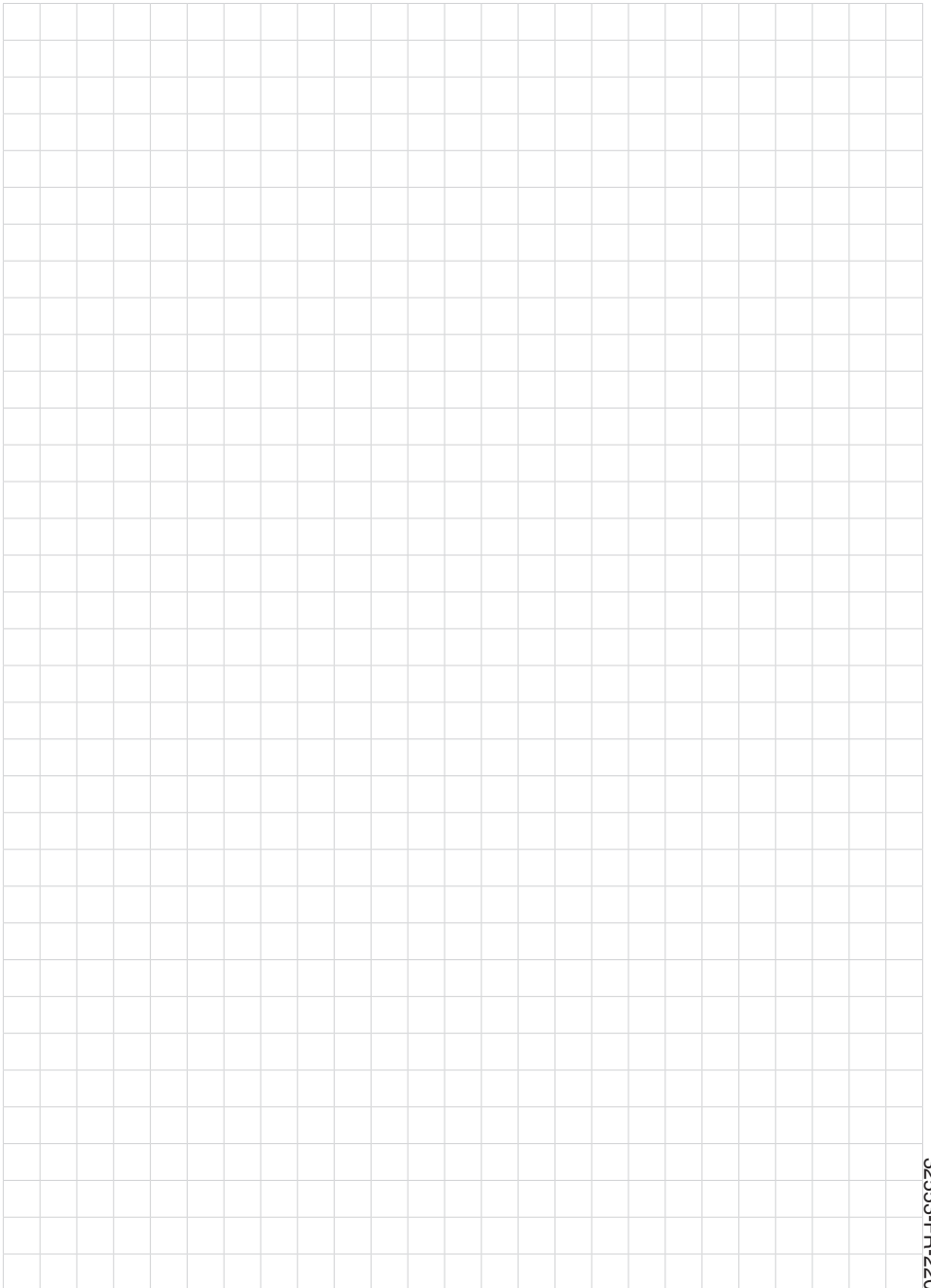
La traçabilité des pièces et matériaux en contact avec le produit conformément au Règlement (CE)

2023/2006 (GMP) est assurée par notre système AQ, des achats à la mise en circulation en passant par la production et le montage !

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach

19.05.2022

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







Date d'impression:

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

Sous réserve de modifications

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2022



32553-FR-220520

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach  
Allemagne

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