



## Konformitätserklärung

### Einschweißstutzen

nach VO (EG) 1935/2004, VO (EU) 10/2011,  
FDA, GB 4806, USP Class 1  
und zur ADI-Freiheit



Document ID: 34465



**VEGA**



## 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 and 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

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 entsprechen bzw. aus im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahl-Legierungen (wie z. B. 316L) bestehen.

Clamp:	ESTC.[A,B,C,E]X*
Hygieneanschluss:	ESTA.[LA/LB/LC/LE/LF][X/3]**
Konus:	ESTK.[KA/KB]XX
Rohrverschraubung:	ESTR.[AA/DA/EA/FA/FB/GA/GB/IA/JA]X*
Gewindeanschluss:	ESMD.[A/B]3X
Einschweißstutzen VEGASWING 61, 63:	ESTSG.[1/2]*[1/3]

Für die Dichtungsausführungen: "3" beim Gewindeanschluss ESMD.[A/B]3X sowie die Dichtungsausführung "3" beim ESTA.[LA/LB/LC/LE/LF][X/3]\*\* zusätzlich die Konformität mit FDA 21 CFR 177.2600 und EU-Verordnung EG 1935/2004.

Für die Dichtungsausführung: "3" beim Gewindeanschluss ESMD.[A/B]3X wird überdies hinaus die Konformität mit USP Class VI bestätigt.

## 3 Europa - Bewertungsgrundlage

### Metalle

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

Die Rückverfolgbarkeit der medienberührenden Teile und Werkstoffe gemäß VO (EG) 2023/2006/ GMP wird von Beschaffung über Fertigung und Montage bis zur Inverkehrbringung durch unser QM-System sichergestellt.

## 4 USA - Bewertungsgrundlage

### Metalle

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

## 5 Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage

Wir bestätigen hiermit, dass die unten genannten Bauteile dem Standard GB 4806.1-2016 "National Standard of Food Safety General Safety Requirements on Food Contact Materials and Articles"

entsprechen.

Für die Beurteilung der jeweiligen Stoffgruppe wurden die nachfolgenden Abschnitte beachtet.

## **Metalle nach Standard GB 4806.9-2016**

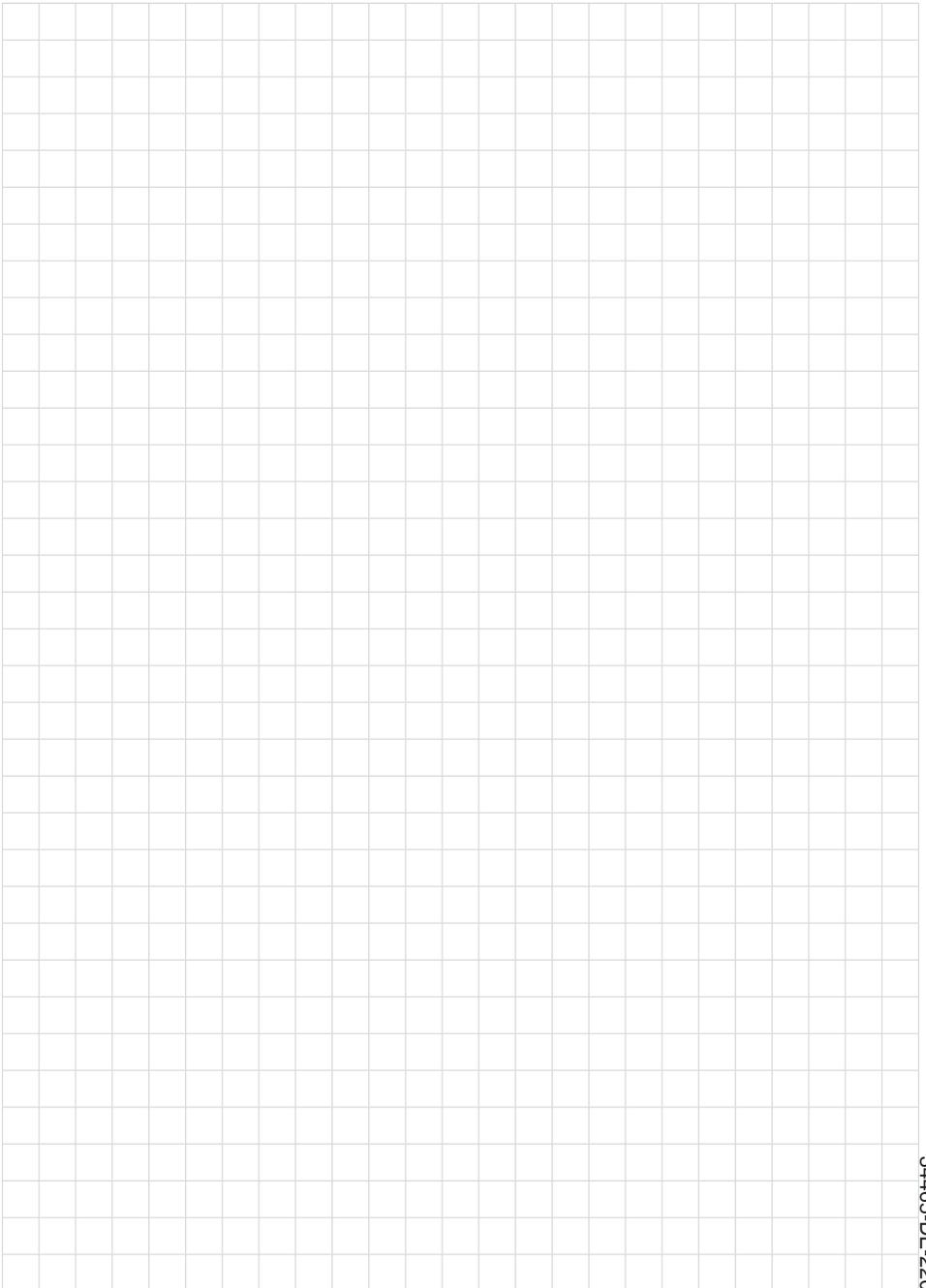
Für die Edelstähle aus 1.4435 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden. (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnummer HKGH02515908 S1).

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

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach

19.05.2022

  
i.v. Thomas Deck  
Entwicklung





Druckdatum:

**VEGA**

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

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2022



34465-DE-220520

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach  
Deutschland

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