

Declaración de conformidad

Adaptador de rosca

según VO (CE) 1935/2004 y VO (UE) 10/2011
así como según FDA



Document ID: 34466



VEGA

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).

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.

FDA

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).

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.

La declaración del fabricante no hace referencia sobre otros aspectos de higiene o limpieza, tales como p. Ej. la ausencia de grietas y entalladuras, calidad superficial.

Para algunas variantes de conexiones a proceso de nuestros sensores existe adicionalmente la certificación la EHEDG o 3A para el cumplimiento de los requisitos higiénicos.

Para asegurarse de que no se produce una contaminación involuntaria durante el transporte o el montaje, antes del primer contacto con los alimentos se recomienda llevar a cabo un lavado con un producto acuoso.

Emplear básicamente una junta de proceso adecuada, que cumpla con los requisitos específicos del producto.

Las fugas de proceso en un sello representan un riesgo para la higiene. Para evitar esto, hay que reemplazar los sellos regularmente por otros nuevos y revisar el sensor contra daños.

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 elastómeros y plásticos se aplica el requisito de la USP Class VI para la evaluación del riesgo fisiológico.

Para diseños de sensor, para los que existe una certificación USP Class VI de proveedor de material, esto se confirma de forma adicional.

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, o bien de aleaciones de acero inoxidable (p. ej. 316L), comprobadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

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

Además, los proveedores de sellos confirman la conformidad con USP Class VI en relación con las versiones de sellos "3, P y X".

FDA, EG1935/2004, USP Class VI

G³/₄: para VEGAFLEX Serie 80 y VEGAPULS 64

GEWADA-A.	CC / CD / CE / CI / G1 / LE / RG / RA / RC / RD / RE / RF SA / SD / SB / AA / QB / AB / TA / SC / IG / IH / KA	3
-----------	---	---

G1½: para VEGAFLEX Serie 80 y VEGAPULS 64

GEWADA-C.	CA / CD / CE / RB / RF / RC / CJ / CZ / GZ	3
-----------	--	---

para VEGABAR

GEWADA-D.	GV / GD / GG / GW / GF / GX / GA / GB / GC / GH / GP / GL GM / GN / GO / BF / BJ / BH / BI / BL / BB / BK / BM / BV BD / BE / AE / CH / LB / LC / LD / SE / VP / DA / BS / BA DJ / DO / DI / DF / DH / DL / DE / DG / D2 / DK	P / X
-----------	--	-------

para VEGAPULS 64

GEWADA-F.	TA / TE / TD	3	TJ / AJ / AA / AB / AC / AD / AE / AI / AF / AG / AH
-----------	--------------	---	--

En combinación con las versiones enumeradas a continuación con características de estanqueidad "3, P y X" que los proveedores de juntas confirman la conformidad con USP Class VI.

G³/₄: para VEGAFLEX Serie 80 y VEGAPULS 64

GEWADA-A.	NE / CG / CA / CI / CD / CE / CC / AC / AD / RA / RB / RC RD / RE / RF / SA / SD / SB / AA / QB / AB / TA / SC / IG IC / IH / KA	1
-----------	--	---

para VEGACAL y VEGACAP

GEWADA-E.	CA / GK / CF / GE / GQ / CB / GI / GK / LA / LP / GY / TC	3
-----------	---	---

para VEGABAR

GEWADA-D.	GV / GD / GG / GW / GF / GX / GA / GB / GC / GH / GP / GL GM / GN / GO / BF / BJ / BH / BI / BL / BB / BK / BM / BV BD / BE / AE / CH / LB / LC / LD / SE / VP / DA / BS / BA DJ / DO / DI / DF / DH / DL / DE / DG / D2 / DK	3
-----------	--	---

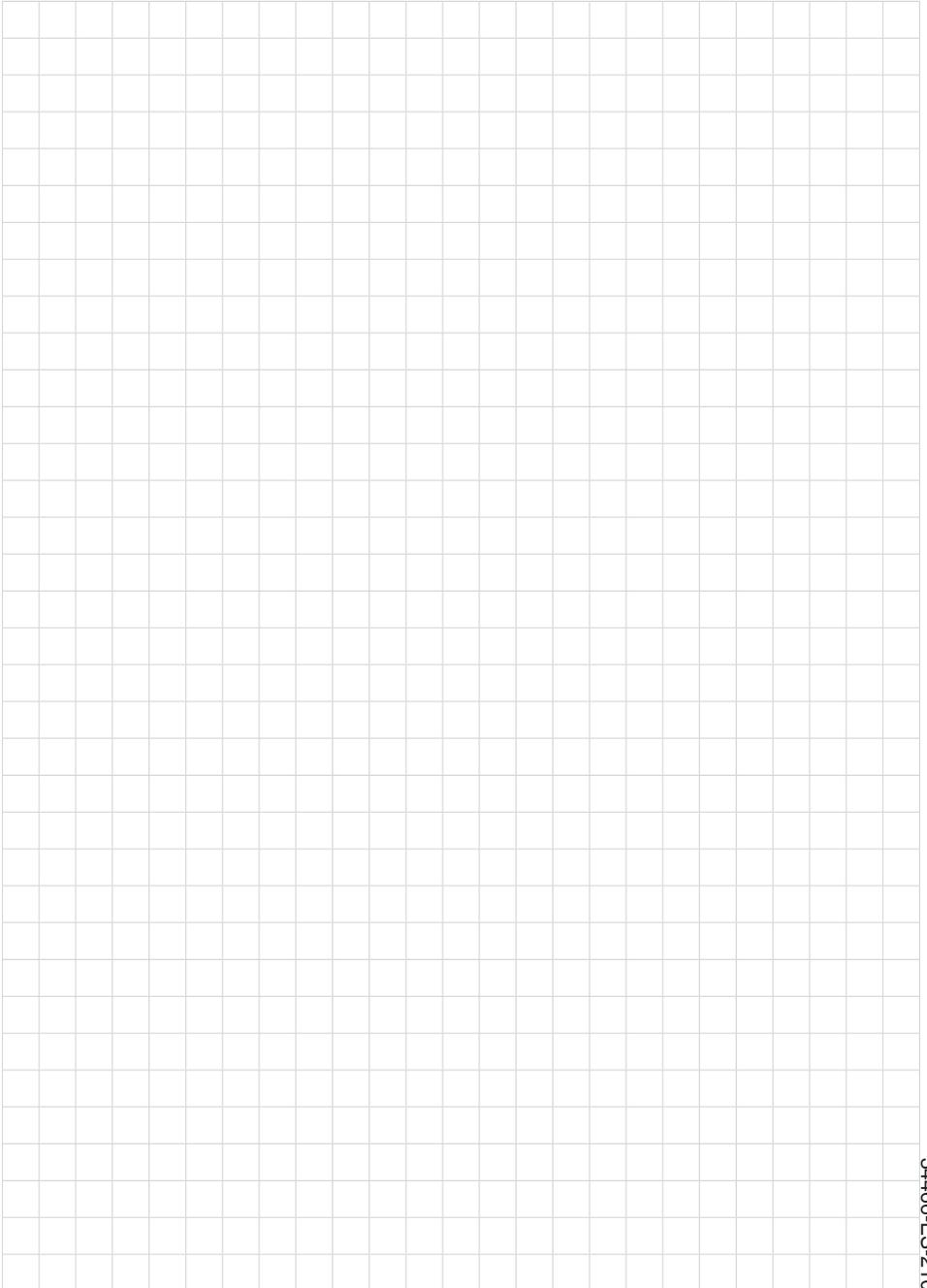
Esta declaración se basa en las especificaciones siguientes:

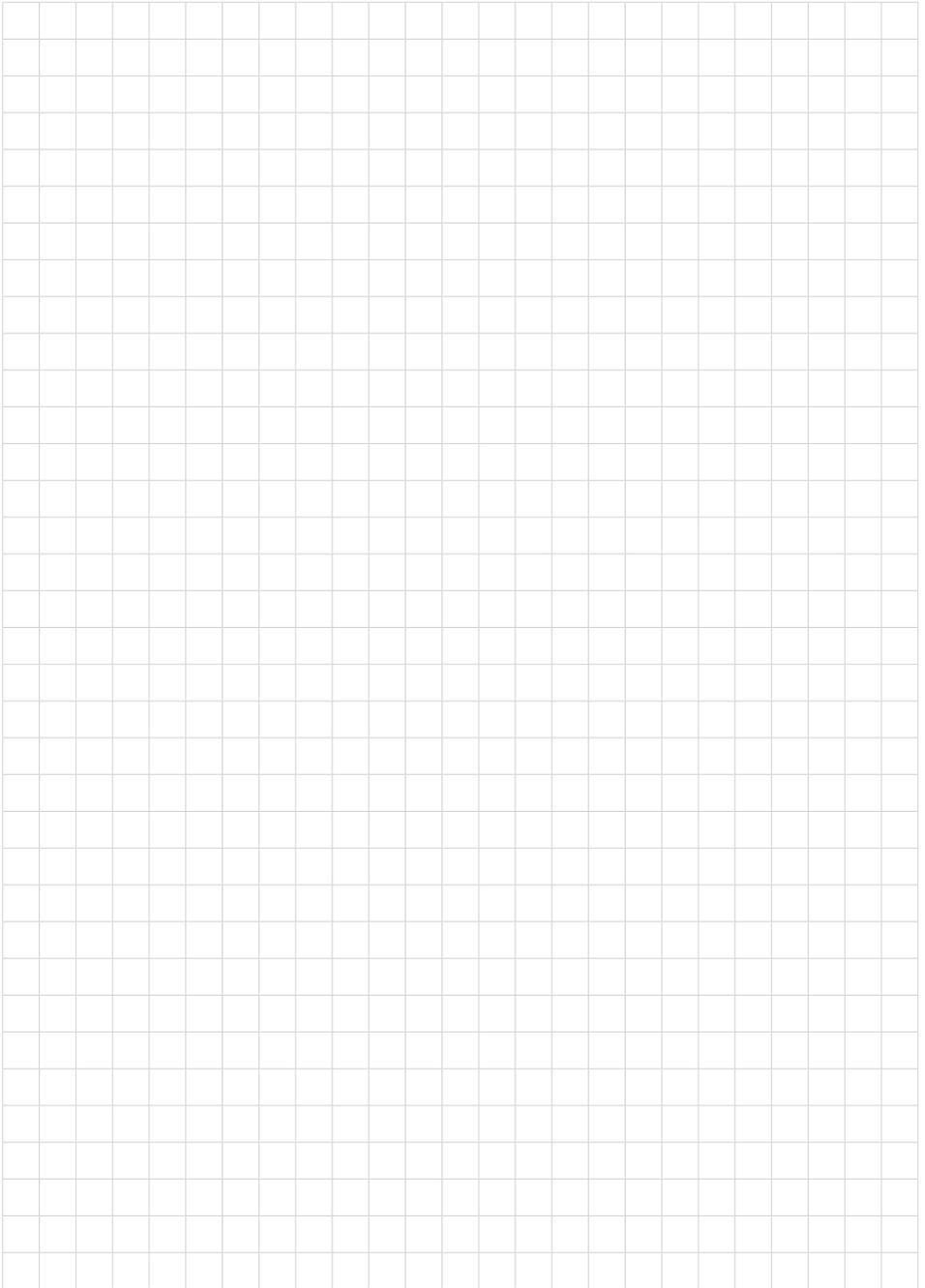
- Dictámenes del proveedor de juntas para las siguientes juntas de celdas de medida y juntas tóricas: EPDM (E70Q), FKM 75.16-04 (FKM 75.5/VA75F), EPDM (A+P 75.5/KW 75 F), FEPM (Fluoraz SD890) y FFKM (Perlast G74S) para la conformidad con los requisitos de la FDA y también para su conformidad con la regulación CE 1935/2004 y USP Class VI
- Opinión del suministrador de juntas para las juntas siguientes: FKMFDA73 verde

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

31.08.2021


i.v. Thomas Deck
Entwicklung





34466-ES-210906



Fecha de impresión:

Las informaciones acerca del alcance de suministros, aplicación, uso y condiciones de funcionamiento de los sensores y los sistemas de análisis corresponden con los conocimientos existentes al momento de la impresión.

Reservado el derecho de modificación

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2021



34466-ES-210906

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Alemania

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