# Konformitätserklärung

| | |
|---|---|
| **Hersteller** | Vikan A/S<br>Rævevej 1<br>DK-7800 Skive<br>(+45) 96 14 26 00 |
| **Produktname** | Ersatzteil Gummi-Clip-Modul für 1011x, 1013x und HyGo, 5700x, Pink |
| Artikelnummer | 10031 |
| |  |
| Kunststoffmaterial | Polypropylen, 98 %<br>Thermoplastisches Elastomer (TPE), 98 % |

**EU-Konformität**

| | |
|---|---|
| Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 | In Übereinstimmung mit den Artikeln 3, 11(5), 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 der Kommission ist das Produkt für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen. Das Produkt oder dessen Verpackung ist mit dem „Glas & Gabel“-Symbol geprägt bzw. gekennzeichnet.<br> |
| AP(89)1 | Alle Pigmente im Masterbatch entsprechen der Resolution AP 89(1). |
| Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 | Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hergestellt |
| Verordnung (EG) Nr. 10/2011 | Die bei der Herstellung dieses Produkts verwendeten Monomere und Zusatzstoffe sind in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der jeweils gültigen Fassung aufgeführt.<br><br>Es werden Monomere und/oder Additive mit spezifischem Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit, SML) verwendet. Die Substanzen mit einem SML migrieren unter den spezifizierten Nutzungsbedingungen nicht in solchen Mengen, die den SML überschreiten. Auf Anfrage stellen wir relevante Informationen zu diesen Substanzen auf vertraulicher Basis zur Verfügung.<br><br>Vikan A/S verwendet keine Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Stoffe mit einer funktionellen Barriere. |
| Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 | Dieses Material enthält absichtlich hinzugefügte Additive „mit doppeltem Verwendungszweck“, für die entsprechend den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 Einschränkungen oder Reinheitskriterien vorliegen. Auf Anfrage stellen wir relevante Informationen zu diesen Substanzen auf vertraulicher Basis zur Verfügung. |

| | |
|---|---|
| **Konformität mit den Anforderungen der US FDA** | Sämtliche Rohstoffe in diesem Produkt entsprechen Titel 21 des CFR (Code of Federal Regulations), Abschnitte 170 bis 199 der FDA (Food and Drug Administration der USA).<br><br>Die Polymere und Additive entsprechen Titel 21 des CFR, Abschnitte 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 oder 186 der FDA. Additive sind in Übereinstimmung mit Titel 21 des CFR, Abschnitt 178 (Indirekte Lebensmitteladditive) der FDA freigegeben, werden in der Regel als sicher (GRAS) eingestuft, sind vorsanktionierte Lebensmittelzutaten oder sind auf Grundlage von Verordnungen über Lebensmitteladditive von vor 1958 freigegeben. |
| **UK Konformität** | Das Produkt entspricht den Vorschriften für Materialien und Artikeln mit Lebensmittelkontakt (Änderung) (EU-Exit) 2019 Nr. 704 |
| **Dänische Konformität** | Das Produkt ist gemäß der dänischen Verordnung Nr. 681/2020 zu Lebensmittelkontaktmaterialien hergestellt. |
| **Japanese Compliance** | Alle in Vikan-Produkten verwendeten Substanzen (Polymere, Monomere und Zusatzstoffe) entsprechen Artikel 18(3) des japanischen Lebensmittelhygienegesetzes und sind in den Tabellen 1 und 2 des Anhangs 1 der Positivliste aufgeführt. |
| **Migrationsanalyse Kunststoffe** | Proben des Produkts oder eines ähnlichen, aus identischem Kunststoffmaterial gefertigten Produkts wurden entsprechend den Prüfbedingungen für den wiederholten Gebrauch aus der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 auf die Gesamtmigration geprüft. Der Gegenstand entspricht dem Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg/dm2 bzw. 60 mg/kg.<br><br>Bei den Prüfbedingungen für die Gesamtmigration handelte es sich um OM0 (30 Minuten bei 40 °C).<br><br>Bei den Lebensmittelsimulanzien für die Gesamtmigration handelte es sich um 50%igen Ethanol (Simulanz D1) und 3%ige Säure (Simulanz B).<br><br>Die Einhaltung spezifischer Migrationsgrenzwerte und anderer Einschränkungen wurde durch Prüfungen, Kalkulationen oder Simulationen dokumentiert. |
| Maximales Verhältnis der Oberfläche mit Lebensmittelkontakt zum Volumen | 2,1 dm2/100 ml |
| **Lebensmittelkontaktarten** | Das Produkt ist bei dem bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendungszweck für den Kontakt mit den folgenden Lebensmitteltypen geeignet:<br><br>☑ Wässrig<br>☑ Sauer<br>☑ Alkoholisch<br>☐ Fettig<br>☑ Trocken |

| | |
|---|---|
| **Lebensmittelkontakt – Gebrauchszeit und -temperatur** | Sämtliche Lebensmittelkontaktbedingungen bei bis zu 40 °C für 30 Minuten. |
| **Ohne Lebensmittelkontakt – Gebrauchstemperatur** | Mindesttemperatur: 0 °C<br>Maximaltemperatur: 80 °C |
| **Allgemein** | Vor dem Gebrauch sollten Geräte entsprechend ihres Verwendungszwecks gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.<br><br>Zudem ist es wichtig, die Geräte nach dem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren – dabei sind angemessene Dekontaminationschemikalien, -konzentrationen, -zeiten und -temperaturen anzuwenden.<br><br>Eine angemessene Dekontamination der Geräte minimiert das Risiko eines Mikrobenwachstums sowie einer Kreuzkontamination und maximiert gleichzeitig die Effizienz und Haltbarkeit der Geräte.<br><br>Empfohlene Sterilisationstemperatur (Autoklav): 121 °C<br><br>Auf Anfrage stellen wir den zuständigen Behörden die relevante Hintergrunddokumentation bereit.<br><br>Vikan A/S ist bei der Dänischen Veterinär- und Lebensmitteladministration (Fødevarestyrelsen) registriert. Unser erforderliches System zur Selbstkontrolle unterliegt einer Prüfung durch diese Behörde. |
| **Datum** | 05.09.2026 |
| Hergestellt von | <br>Marta Sztuka<br>Materials and Compliance Specialist |