Förklaring om överensstämmelse

Tillverkare

Vikan A/S
Rævevej 1
DK-7800 Skive
(+45) 96 14 26 00

Produktnamn 3 gummiband, reservdel till 1011x & 1013x, Orange

Artikelnummer 10027



Plastmaterial Termoplastisk elastomer (TPE), 98 %

Överensstämmelse med EU:s regler

Förordning (EG) nr 1935/2004

I enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004 artikel 3, 11 (5), 15 och 17 är produkten avsedd för kontakt med livsmedel. Produkten är märkt med glas- och gaffelsymbolen, tryckt på förpackningen eller inpräglad på produkten.



AP(89)1

Alla pigment i huvudsatsen överensstämmer med resolution AP 89 (1)

Förordning (EG) nr 2023/2006

Denna produkt är tillverkad i enlighet med EU kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 från den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Förordning (EG) nr 10/2011

De monomerer och tillsatser som används vid tillverkningen av denna produkt förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 10/2011 från den 14 januari 2011 om plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, i dess ändrade lydelse.

Monomerer och/eller tillsatser med specifika migrationsgränser (SML) används. Ämnen med SML-värden migrerar inte i mängder som överskrider SML-gränserna, under de angivna användningsförhållandena. På begäran tillhandahåller vi relevant information om sådana ämnen, på konfidentiell basis.

Vikan A/S använder inte flerskiktsmaterial eller artiklar med funktionell barriär.

Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EG) nr 1334/2008

Detta material innehåller avsiktligt tillförda tillsatser med ”dubbla användningsområden”, för vilka restriktioner eller renhetskriterier är etablerade i enlighet med förordning (EG) 1333/2008 och (EG) 1334/2008 . På begäran tillhandahåller vi relevant information om sådana ämnen, på konfidentiell basis.

(EU) 2024/3190

Produkten har tillverkats och bedömts i enlighet med kriterierna i EU:s förordning (EU) 2024/3190.

Överensstämmelse med FDA:s regler	Alla råmaterial i denna produkt är i överensstämmelse med FDA (Food and Drug Administration i USA) 21 CFR, delarna 170 till 199. Polymererna och tillsatserna överensstämmer med FDA 21 CFR del 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 eller 186. Tillsatser är godkända enligt FDA 21 CFR del 178 (indirekta livsmedelstillsatser), är allmänt erkända som säkra (GRAS, generally recognized as safe), är försanktionerade ingredienser, eller är godkända på grundval av regler för livsmedelstillsatser före 1958.
Överensstämmelse med danska regler	Produkten lever upp till den danska förordningen om livsmedelskontakt BEK. Nr. 681/2020.
Japanese Compliance	Alla ämnen (polymerer, monomerer och tillsatser) som används i Vikan-produkter uppfyller artikel 18(3) i den japanska livsmedelssäkerhetslagen och finns listade i tabellerna 1 och 2 i bilaga 1 till den positiva listan.
Migrationsanalys, plast	Prover av produkten, eller en liknande produkt av identiskt plastmaterial, har testats för total migration enligt de provningsförhållanden som anges i (EG) 10/2011 för upprepad användning, och produkten överensstämmer med gränsvärdena för total migration om 10 mg/dm² eller 60 mg/kg. Provningsförhållanden för total migration var OM0 (30 minuter vid 40 °C) Livsmedelssimulatorer som har använts för total migration: 50 % etanol (simulator A) och 3 % ättikssyra (simulator B). Överensstämmelse med specifika migrationsgränser, och andra restriktioner, har dokumenterats genom provning, beräkning eller simulering.
Största förhållande mellan ”yta i kontakt med livsmedel” och volym	2,1 dm²/100 ml
Typer av livsmedelskontakt	Produkten är lämplig för kontakt med följande typer av livsmedel, under avsedda och förutsebara användningsförhållanden: ☑ Vattenhaltiga ☑ Sura ☑ Alkoholhaltiga ☐ Fetthaltiga ☑ Torra
Användningstid och temperatur vid livsmedelskontakt	Förhållanden för livsmedelskontakt upp till 40 °C i 30 minuter.
Användningstemperatur utan kontakt med livsmedel	Lägsta temperatur: Högsta temperatur: 80 °C

Allmänt

Innan rengöringsutrustningen används bör den rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med avsedd användning.

Efter avslutad användning är det också viktigt att rengöra, desinficera och sterilisera utrustningen på lämpligt sätt, med lämpliga avkontamineringskemikalier, i lämpliga koncentrationer, så länge som rekommenderas och vid lämpliga temperaturer.

Lämplig avkontaminering av utrustningen minimerar risken för mikrobiell tillväxt och korskontaminering, och maximerar utrustningens effektivitet och hållbarhet.

Rekommenderad steriliseringstemperatur (autoklav): 121 °C

Vi gör relevant bakgrundsinformation tillgänglig för behöriga myndigheter, på deras begäran.

Vikan A/S är registrerat hos Danish Veterinary and Food Administration (DVFA), och vårt obligatoriska ledningssystem inspekteras av DVFA.

Produkten är lämplig för upprepad användning under de förhållanden som anges i denna försäkran om överensstämmelse.Återanvändning påverkar inte produktens överensstämmelse med gällande föreskrifter för livsmedelskontakt, förutsatt att den förblir intakt, oskadad och rengörs på lämpligt sätt mellan användningarna.

Datum 2026-09-05

Tillverkad av

Marta Sztuka
Materials and Compliance Specialist