Declaración de Conformidad

Fabricante

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

Nombre del producto Repuesto de clip para 1011x, 1013x y HyGo, 5700, Blanco

Número de Artículo 10035



Material plástico

Polipropileno, 98 %
Elastómero termoplástico (TPE), 98 %

Conformidad según la UE

Reglamento (CE) n.º 1935/2004

Según los artículos 3, 11 (5), 15 y 17 del Reglamento (UE) n.º 1935/2004 de la Comisión, el producto está destinado a entrar en contacto con alimentos. El embalaje del producto o el propio producto (mediante moldeo) están marcados con el símbolo de la copa y el tenedor.



AP(89)1

Todos los pigmentos del concentrado de color cumplen lo establecido en la Resolución AP 89 (1)

Reglamento (CE) n.º 2023/2006

Este producto ha sido fabricado según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) de materiales y objetos destinados al contacto con alimentos.

Reglamento (UE) n.º 10/2011

Los monómeros y aditivos utilizados en la fabricación de este producto figuran en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su versión modificada.

Contiene monómeros y/o aditivos con límites de migración específicas (LME). Las sustancias con LME no dan lugar a migraciones en cantidades superiores al LME en las condiciones de uso especificadas. Previa solicitud, el fabricante proporcionará información acerca de tales sustancias con carácter confidencial.

Vikan A/S no emplea materiales multicapa ni objetos con barreras funcionales.

Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (CE) n.º 1334/2008

Este material contiene aditivos de “doble uso” añadidos intencionadamente para los que existen restricciones o criterios de pureza según los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (CE) n.º 1334/2008. Previa solicitud, el fabricante proporcionará información acerca de tales sustancias con carácter confidencial.

Conformidad según la FDA de los EE. UU.	Todas las materias primas que componen este producto cumplen lo establecido en las secciones 170 a 199 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Los polímeros y aditivos cumplen lo establecido en las secciones 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 o 186 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Los aditivos están permitidos según la sección 178 sobre aditivos alimentarios indirectos del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), están generalmente reconocidos como seguros (GRAS), son ingredientes alimentarios previamente autorizados o están permitidos según reglamentos sobre aditivos alimentarios anteriores a 1958.
Cumplimiento del Reino Unido	El producto cumple con los Reglamentos de Materiales y Artículos en Contacto con Alimentos (Enmienda) (Salida de la UE) 2019 No. 704
Conformidad según Dinamarca	El producto cumple con la normativa Danesa Act. No. 681 del 25/05/2020.
Japanese Compliance	Todas las sustancias (polímeros, monómeros y aditivos) utilizadas en los productos de Vikan cumplen con el artículo 18(3) de la Ley de Sanidad Alimentaria de Japón y están enumeradas en las Tablas 1 y 2 del Apéndice 1 de la Lista Positiva.
Análisis de migración, plásticos	Se han sometido muestras del producto a ensayos de migración general (u otro producto similar fabricado a partir de un material plástico idéntico) según las condiciones de ensayo establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 para uso repetido, hallándose que el objeto cumple el límite de migración general de 10 mg/dm² o 60 mg/kg. Condiciones de ensayo de migración general: OM0 (30 minutos a 40 °C) Los simulantes alimentarios empleados en los ensayos de migración general fueron: etanol al 50 % (simulante D1) y ácido acético al 3 % (simulante B). El cumplimiento de los límites de migración específica y otras restricciones se ha documentado mediante ensayos, cálculos o simulaciones.
Relación máx. entre la superficie destinada al contacto con alimentos y el volumen	2,1 dm²/100 ml
Tipos de contacto con alimentos	El producto es apto para entrar en contacto con alimentos de los siguientes tipos en las condiciones de uso previstas y previsibles: ☑ Acuosos ☑ Ácidos ☑ Alcohólicos ☐ Grasos ☑ Secos

Tiempo de uso y temperatura de contacto con alimentos	Condiciones de contacto con alimentos a temperaturas de hasta 40 °C durante 30 minutos.
Temperatura de uso sin contacto con alimentos	Temperatura mínima: 0 °C Temperatura máxima: 80 °C
General	Antes del uso, los equipos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según corresponda al uso previsto. También es importante limpiar, desinfectar y esterilizar los equipos según corresponda después del uso, aplicando los agentes químicos descontaminantes, las concentraciones, los tiempos y las temperaturas convenientes. La descontaminación correcta de los equipos contribuye a minimizar los riesgos de fermentación microbiana y contaminación cruzada, y maximiza la eficiencia y durabilidad de los mismos. Temperatura de esterilización recomendada (autoclave): 121 °C Previa solicitud, el fabricante proporcionará la documentación de referencia correspondiente a las autoridades competentes. Vikan A/S está inscrita en la Administración Danesa de Veterinaria y Alimentación (DVFA); nuestro sistema de control propio, de obligada aplicación, está sujeto a inspección por la DVFA.
Fecha	5/09/2026
Fabricado por	Marta Sztuka Materials and Compliance Specialist