Declaración de Conformidad

Fabricante	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
Nombre del producto	Agitador con agujeros, Metal Detectable, Ø31 mm, 1200 mm, Azul
Número de Artículo	70143



Material plástico	Polipropileno con aditivo detectable de metal y rayos X
Concentrado de color	Azul

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.
(EU) 2024/3190	El producto ha sido fabricado y evaluado de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2024/3190.

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. El polipropileno cumple lo establecido en la sección 177.1520 sobre polímeros de olefina del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Los pigmentos del concentrado de color se recogen en la sección 178.3297 sobre colorantes para polímeros del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).
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.
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 y específica: OM2 (10 días a 40 °C) Los simulantes alimentarios empleados en los ensayos de migración general fueron: etanol al 10 % (simulante A), ácido acético al 3 % (simulante B) y aceite vegetal (simulante D2). 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	1.1 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

Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

Temperatura de uso sin contacto con alimentos

Temperatura mínima: -20 °C
Temperatura máxima: 100 °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.

El producto es adecuado para su uso repetido bajo las condiciones especificadas en esta Declaración de Conformidad. La reutilización no afecta la conformidad del producto con las regulaciones aplicables de contacto con alimentos, siempre que permanezca intacto, sin daños y se limpie adecuadamente entre usos.

Fecha

1/09/2026

Fabricado por

Marta Sztuka
Materials and Compliance Specialist