

## Förklaring om överensstämmelse

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

**Produktnamn** Ultrahygienisk handskrapa  
m/ miniskaft, 245 mm, Blå

**Artikelnummer** 71253



**Plastmaterial** Polypropen  
Termoplastisk elastomer (TPE)

**Färghuvudsats** Blå, 2 %

**Skummedel** Kemiskt skummedel, 1 %

### 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** Monomerer och avsiktligt tillförda tillsatser som används för att tillverka denna produkt är förtecknade i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 från den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Efterföljande ändringar fram till (EU) 2023/1627 är inkluderade.

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 flerskiktmaterial 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.



### 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.

Polypropenet överensstämmer med FDA 21 CFR 177.1520 om "olefinpolymerer".

Pigmenten i huvudsatsen är listade under FDA 21 CFR 178.3297 om "färgämnen för polymerer".

### Överensstämmelse med danska regler

Produkten lever upp till den danska förordningen om livsmedelskontakt BEK. Nr. 681/2020.

### 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, och produkten överensstämmer med gränsvärdena för total migration om 10 mg/dm<sup>2</sup> eller 60 mg/kg.

Provningsförhållanden för total migration var OM3 (2 timmar vid 70 °C)

Livsmedelssimulatorer som har använts för total migration: 50 % etanol (simulator A) och 3 % ättiksyra (simulator B).

Överensstämmelse med specifika migrationsgränser, och andra restriktioner, har dokumenterats genom provning, beräkning eller simulering.

Provningsförhållanden för specifik migration var 30 minuter vid 50 °C

Största förhållande mellan "yta i kontakt med livsmedel" och volym

Förhållandet "yta med livsmedelskontakt" och "volym" som har använts för att bestämma om produkten uppfyller kraven:

2,0 dm<sup>2</sup>/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 50 °C i 30 minuter.



**Användningstemperatur utan kontakt med livsmedel**

Lägsta temperatur: -20 °C  
Högsta temperatur: 100 °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.

**Datum**

2024-07-03

**Tillverkad av**

Kim Gerhardt Aakermann  
Materials & Compliance Specialist