



Declaración de Conformidad

Fabricante	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
Nombre del producto	Sistema de soporte de pared higiénico, Hi-Flex, 420 mm, Azul
Número de Artículo	10113
	
Material plástico	Polipropileno Elastómero termoplástico (TPE) Poliamida (nylon)
Concentrado de color	Azul, 2 %
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 añadidos intencionadamente durante la fabricación de este producto se recogen en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados al contacto con alimentos. Se incluyen las posteriores enmiendas hasta el Reglamento (UE) n.º 2023/1627 de la Comisión. 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.	<p>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).</p> <p>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.</p>
Cumplimiento del Reino Unido	<p>El producto cumple con los Reglamentos de Materiales y Artículos en Contacto con Alimentos (Enmienda) (Salida de la UE) 2019 No. 704</p>
Conformidad según Dinamarca	<p>El producto cumple con la normativa Danesa Act. No. 681 del 25/05/2020.</p>
Análisis de migración, plásticos	<p>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, hallándose que el objeto cumple el límite de migración general de 10 mg/dm² o 60 mg/kg.</p> <p>Condiciones de ensayo de migración general: OM0 (30 minutos a 40 °C)</p> <p>Los simulantes alimentarios empleados en los ensayos de migración general fueron: etanol al 50 % (simulante D1) y ácido acético al 3 % (simulante B).</p> <p>El cumplimiento de los límites de migración específica y otras restricciones se ha documentado mediante ensayos, cálculos o simulaciones.</p>
Relación máx. entre la superficie destinada al contacto con alimentos y el volumen	<p>La conformidad del producto se ha determinado a partir de la relación entre el área de la superficie destinada a entrar en contacto con alimentos y el volumen:</p> <p>2,1 dm²/100 ml</p>
Tipos de contacto con alimentos	<p>El producto es apto para entrar en contacto con alimentos de los siguientes tipos en las condiciones de uso previstas y previsibles:</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Acuosos<input checked="" type="checkbox"/> Ácidos<input checked="" type="checkbox"/> Alcohólicos<input type="checkbox"/> Grasos<input checked="" type="checkbox"/> Secos
Tiempo de uso y temperatura de contacto con alimentos	<p>Condiciones de contacto con alimentos a temperaturas de hasta 40 °C durante 30 minutos.</p>



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

22/04/2024

Fabricado por

Kim Gerhardt Aakermann
Materials & Compliance Specialist