Declaración de Conformidad

Fabricante

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

Nombre del producto Escobillón, Ø20 mm, 200 mm, Medias, Azul

Número de Artículo 53653

Concentrado de color: Azul, 2 %

Cerdas: Tetraftalato de polibutileno (PBT)

Acero inoxidable: El cable trenzado de acero inoxidable está fabricado en acero inoxidable de calidad 1.4301 (AISI 304)
La boquilla de acero inoxidable está fabricada en acero inoxidable de calidad 1.4305 (AISI 303)

Conformidad según la UE

Reglamento (CE) n.º 1935/2004: Según el 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.

"El acero inoxidable cumple los requisitos de la norma europea EN 10088 y los límites de liberación específica (LLE) establecidos por la guía del Consejo de la Unión Europea: “Metals and alloys used in food contact materials and articles” (Metales y aleaciones usados en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos)."

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.	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. 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). El acero inoxidable que contiene este producto cumple lo establecido en el Código Alimentario 2017 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) y se recoge en la norma NSF/ANSI 51-2014 sobre materiales para equipos alimentarios.
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, hallándose que el objeto cumple el límite de migración general de 10 mg/dm² o 60 mg/kg. Condiciones de ensayo de migración general: 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. Condiciones de ensayo de migración específica: 30 minutos a 80 °C
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 80 °C durante 30 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.

Fecha 13/02/2024

Fabricado por

Kim Gerhardt Aakermann
Materials & Compliance Specialist