



## Declaración de Conformidad

<b>Fabricante</b>	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
<b>Nombre del producto</b>	Brocha, 30 mm, Blandas, Azul
Número de Artículo	5550303
	
Material plástico	Polipropileno, 98 %
Concentrado de color	Azul, 2 %
Cerdas	Tetraftalato de polibutileno (PBT)
<b>Conformidad según la UE</b>	
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 2024/3190 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.



<b>Conformidad según la FDA de los EE. UU.</b>	<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>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).</p>
<b>Cumplimiento del Reino Unido</b>	<p>El producto cumple con los Reglamentos de Materiales y Artículos en Contacto con Alimentos (Enmienda) (Salida de la UE) 2019 No. 704</p>
<b>Conformidad según Dinamarca</b>	<p>El producto cumple con la normativa Danesa Act. No. 681 del 25/05/2020.</p>
<b>Japanese Compliance</b>	<p>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.</p>
<b>Análisis de migración, plásticos</b>	<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 para uso repetido, hallándose que el objeto cumple el límite de migración general de 10 mg/dm<sup>2</sup> o 60 mg/kg.</p> <p>Condiciones de ensayo de migración general: OM3 (2 horas a 70 °C)</p> <p>Los simulantes alimentarios empleados en los ensayos de migración general fueron: etanol al 50 % (simulante D1), ácido acético al 3 % (simulante B) y aceite vegetal (simulante D2).</p> <p>El cumplimiento de los límites de migración específica y otras restricciones se ha documentado mediante ensayos, cálculos o simulaciones.</p> <p>Condiciones de ensayo de migración específica: 30 minutos a 80 °C</p>
<b>Tipos de contacto con alimentos</b>	<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"><li><input checked="" type="checkbox"/> Acuosos</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Ácidos</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Alcohólicos</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Grasos</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Secos</li></ul>
<b>Tiempo de uso y temperatura de contacto con alimentos</b>	<p>Condiciones de contacto con alimentos a temperaturas de hasta 40 °C durante 30 minutos.</p>
<b>Temperatura de uso sin contacto con alimentos</b>	<p>Temperatura mínima: -20 °C Temperatura máxima: 80 °C</p>



## 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

26/04/2025

Fabricado por

Marta Sztuka  
Materials and Compliance Specialist