

Konformitätserklärung

Hersteller	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
Produktname	Handwasserabzieher mit austauschbarer Kassette, 250 mm, Gelb
Artikelnummer	77516
	
Kunststoffmaterial	Polypropylen, 98 % Moosgummi
Masterbatch-Farbe	Gelb, 2 %
EU-Konformität	
AP(89)1	Alle Pigmente im Masterbatch entsprechen der Resolution AP 89(1).
Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hergestellt
Konformität mit den Anforderungen der US FDA	Sämtliche Rohstoffe in diesem Produkt entsprechen Titel 21 des CFR (Code of Federal Regulations), Abschnitte 170 bis 199 der FDA (Food and Drug Administration der USA). Die Polymere und Additive entsprechen Titel 21 des CFR, Abschnitte 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 oder 186 der FDA. Additive sind in Übereinstimmung mit Titel 21 des CFR, Abschnitt 178 (Indirekte Lebensmitteladditive) der FDA freigegeben, werden in der Regel als sicher (GRAS) eingestuft, sind vorsanktionierte Lebensmittelzutaten oder sind auf Grundlage von Verordnungen über Lebensmitteladditive von vor 1958 freigegeben. Das Polypropylen entspricht Titel 21 des CFR 177.1520 „Olefin-Polymere“ der FDA. Die Pigmente im Masterbatch werden unter Titel 21 des CFR 178.3297 „Farbstoffe für Polymere“ der FDA aufgeführt. Der Moosgummi-Rohstoff in diesen Produkten entspricht CFR 177.2600 und 117.1350 der FDA (Food and Drug Administration der USA).

Migrationsanalyse Kunststoffe	Proben des Produkts oder eines ähnlichen, aus identischem Kunststoffmaterial gefertigten Produkts wurden entsprechend den Prüfbedingungen aus der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 auf die Gesamtmigration geprüft. Der Gegenstand entspricht dem Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg/dm² bzw. 60 mg/kg. Die Prüfbedingungen für die Gesamtmigration lauteten 30 Minuten bei 80 °C. Bei den Lebensmittelsimulanzien für die Gesamtmigration handelte es sich um 10%igen Ethanol (Simulanz A), 3%ige Säure (Simulanz B) und Olivenöl (Simulanz D2). Die Einhaltung spezifischer Migrationsgrenzwerte und anderer Einschränkungen wurde durch Prüfungen, Kalkulationen oder Simulationen dokumentiert.
Lebensmittelkontaktarten	Das Produkt ist bei dem bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendungszweck für den Kontakt mit den folgenden Lebensmitteltypen geeignet: ☒ Wässrig ☒ Sauer ☒ Alkoholisch ☐ Fettig ☒ Trocken
Lebensmittelkontakt – Gebrauchszeit und - temperatur	Sämtliche Lebensmittelkontaktbedingungen bei bis zu 80 °C.
Ohne Lebensmittelkontakt – Gebrauchstemperatur	Mindesttemperatur: -20 °C Maximaltemperatur: 80 °C
Allgemein	Vor dem Gebrauch sollten Geräte entsprechend ihres Verwendungszwecks gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Zudem ist es wichtig, die Geräte nach dem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren – dabei sind angemessene Dekontaminationschemikalien, -konzentrationen, -zeiten und -temperaturen anzuwenden. Eine angemessene Dekontamination der Geräte minimiert das Risiko eines Mikrobenwachstums sowie einer Kreuzkontamination und maximiert gleichzeitig die Effizienz und Haltbarkeit der Geräte. Auf Anfrage stellen wir den zuständigen Behörden die relevante Hintergrunddokumentation bereit. Vikan A/S ist bei der Dänischen Veterinär- und Lebensmitteladministration (Fødevarestyrelsen) registriert. Unser erforderliches System zur Selbstkontrolle unterliegt einer Prüfung durch diese Behörde.
Datum	22.11.2023



Hergesteltt von

Kim Gerhardt Aakermann
Materials & Compliance Specialist