

Déclaration de conformité

Adaptateur taraudé

selon Règlement (CE) 1935/2004 et Règlement (UE) 10/2011

ainsi que selon la FDA



Document ID: 34466



VEGA

CFR

FDA signifie Food and Drug Administration. C'est une administration américaine (USA) qui publie entre autre un règlement stipulant l'utilisation de matériaux en contact avec le produit dans l'industrie pharmaceutique, alimentaire et des cosmétiques (Code of Federal Regulations CFR).

EG 1935/2004

La réglementation (CE) N° 1935/2004 datée du 27.10.2004 a pour objectif la garantie d'un bon niveau de protection pour la santé humaine et le consommateur par rapport aux objets et de matériaux destinés à être en contact avec des produits alimentaires.

Dans le cadre de ce Règlement, des mesures individuelles peuvent être adoptées. Pour les plastiques par exemple, le Règlement (UE) N° 10/2001 a été promulgué.

Dans cette réglementation, l'accent est particulièrement mis sur le respect d'une bonne pratique de fabrication. Pour nous, le premier aspect de la bonne pratique de fabrication est la réalisation de l'objectif de garantie que les pièces pouvant être en contact avec des produits alimentaires sont réalisées de telle manière que, dans des conditions prévisibles, une migration de ses composants soit largement évitée et ne se produise pas dans des quantités pouvant mettre la santé humaine en danger ou ne puisse pas provoquer une modification inadmissible de leur composition ou de leurs propriétés organoleptiques.

FDA

Pour les matériaux pour lesquels aucune 21 CFR's 177 n'est applicable, nous nous fondons sur l'état actuel du savoir de cercles spécialisés indépendants du secteur pharmaceutique et alimentaire ou sur des prises de position du Public Health Service de la Food und Drug Administration.

GMP EG 2023/2006

Le deuxième aspect de la bonne pratique de fabrication (GMP) conformément au CE n° 2023/2006 du 22.12.2006 est, pour nous, la garantie de la traçabilité des composants et des produits pouvant être en contact avec des produits alimentaires durant toutes les étapes de fabrication et de distribution. Cette garantie est assurée par notre système de gestion de la qualité selon ISO 9001 et ISO 14001.

La déclaration du fabricant ne fournit aucune indication concernant les autres aspects hygiéniques ou les capacités de nettoyage, comme par ex. l'absence de fentes et de coupes arrière, la qualité de la surface.

Pour certaines versions de raccords process de nos capteurs, il existe en supplément la certification EHEDG ou 3A pour remplir certains exigences spécifiques à l'hygiène.

Pour assurer qu'aucune impureté indésirable ne pénètre du fait du transport ou du montage, un rinçage avec un produit aqueux est recommandé avant le premier contact avec les produits alimentaires.

Utilisez toujours un joint process adéquat répondant aux exigences spécifiques aux produits.

Dans le process, les fuites au niveau d'un joint représentent un risque hygiénique. Pour l'éviter, les joints doivent être remplacés régulièrement par des neufs et le capteur être contrôlé pour détecter des dommages.

USP

L'USP (US Pharmacopial Convention) est une organisation non-commerciale dont l'objectif est pour l'élaboration et la formulation d'exigences et de normes pour l'identité, la qualité et la pureté de médicaments ainsi que des composants de denrées alimentaires et des compléments alimentaires.

Dans le cas des élastomères et des plastiques, il existe l'exigence issue de l'USP Class VI pour évaluer les répercussions physiologiques.

Cela fait l'objet d'une confirmation supplémentaire pour les versions de capteur pour lesquelles il existe un certificat USP Class VI du fournisseur de matériau.

Nous déclarons par la présente que les pièces en contact avec le produit des versions ci-dessous sont composées en matériaux qui satisfont le Règlement (CE) N° 1935/2004 et (UE) 10/2011 en ce qui concerne leur composition ou sont constitués d'alliages d'acier inoxydable éprouvés depuis de longues années dans le domaine de l'industrie alimentaire et pharmaceutique (par ex. 316L).

L'exigence selon le Règlement (UE) 10/2011 est caduque car aucune pièce en plastique entrant en contact avec les produits alimentaires n'est montée dans les versions d'adaptateur répertoriées ci-dessous.

De plus, la conformité avec USP Class VI en liaison avec les versions de joint "3, P et X" est confirmée par les fournisseurs des joints.

FDA, EG1935/2004, USP Class VI

G¾ : pour VEGAFLEX série 80 et VEGAPULS 64

GEWADA-A.	CC / CD / CE / CI / G1 / LE / RG / RA / RC / RD / RE / RF SA / SD / SB / AA / QB / AB / TA / SC / IG / IH / KA	3
-----------	---	---

G1½ : pour VEGAFLEX série 80 et VEGAPULS 64

GEWADA-C.	CA / CD / CE / RB / RF / RC / CJ / CZ / GZ	3
-----------	--	---

pour VEGABAR

GEWADA-D.	GV / GD / GG / GW / GF / GX / GA / GB / GC / GH / GP / GL GM / GN / GO / BF / BJ / BH / BI / BL / BB / BK / BM / BV BD / BE / AE / CH / LB / LC / LD / SE / VP / DA / BS / BA DJ / DO / DI / DF / DH / DL / DE / DG / D2 / DK	P / X
-----------	--	-------

pour VEGAPULS 64

GEWADA-F.	TA / TE / TD	3	TJ / AJ / AA / AB / AC / AD / AE / AI / AF / AG / AH
-----------	--------------	---	--

La conformité avec USP Class VI en liaison avec les versions répertoriées ci-dessous des caractéristiques de joint "3, P et X" est confirmée par les fournisseurs des joints.

G¾ : pour VEGAFLEX série 80 et VEGAPULS 64

GEWADA-A.	NE / CG / CA / CI / CD / CE / CC / AC / AD / RA / RB / RC RD / RE / RF / SA / SD / SB / AA / QB / AB / TA / SC / IG IC / IH / KA	1
-----------	--	---

pour VEGACAL et VEGACAP

GEWADA-E.	CA / GK / CF / GE / GQ / CB / GI / GK / LA / LP / GY / TC	3
-----------	---	---

pour VEGABAR

GEWADA-D.	GV / GD / GG / GW / GF / GX / GA / GB / GC / GH / GP / GL GM / GN / GO / BF / BJ / BH / BI / BL / BB / BK / BM / BV BD / BE / AE / CH / LB / LC / LD / SE / VP / DA / BS / BA DJ / DO / DI / DF / DH / DL / DE / DG / D2 / DK	3
-----------	--	---

Cette déclaration est basée sur les attestations suivantes :

- Déclarations des fournisseurs des joints pour les cellules de mesure et joints process suivants : EPDM (E70Q), FKM 75.16-04 (FKM 75.5/VA75F), EPDM (A+P 75.5/KW 75 F), FEPM (Fluoraz SD890) et FFKM (Perlast G74S) sur les exigences de la FDA ainsi que la conformité au Règlement CE n° 1935/2004 ainsi qu'USP class VI.
- Déclaration des fournisseurs de joints pour les joints suivants : FKMFDA73 verts

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach

31.08.2021


i.v. Thomas Deck
Entwicklung





Date d'impression:

Les indications de ce manuel concernant la livraison, l'application et les conditions de service des capteurs et systèmes d'exploitation répondent aux connaissances existantes au moment de l'impression.

Sous réserve de modifications

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2021



34466-FR-210903

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Allemagne

Tél. +49 7836 50-0
E-mail: info.de@vega.com
www.vega.com