

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Für folgende Produkte

Aseptisches Eckventil Typ 3349

Das aseptisches Eckventil Typ 3349 erfüllt die Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmaindustrie gemäß nachstehenden Parametern.

Das Ventil entspricht den Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004 und (EU) Nr. 10/2011. Die Membran wurde Gesamt- und spezifischen Migrationsprüfungen gemäß den auf der nächsten Seite dargestellten Bedingungen und Ergebnissen unterzogen.

Die Dichtheit nach außen wird durch eine Membran sichergestellt, die in Berührung mit dem Fluid ist.

Die Zusammensetzung vom PTFE HS 22121-Granulat, das für die Fertigung der Membran verwendet wird, ist mit folgenden Empfehlungen und Vorschriften kompatibel:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,
- Verordnung EU Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, für PTFE (nicht auf EPDM anwendbar),

Gesamtmigration (MG)

Der maximale Migrationsgrenzwert wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Testbedingungen	Simulantium	Dauer	Temperatur	Obergrenze der Migration (mg/dm ²)	Ergebnisse Migration (mg/dm ²)	Verhältnis Oberfläche/Volumen (dm ² /dl)
			Tests			
MG 5	A 10 % Ethanol	2 h	100°C	10	0.3	1
MG 5	B 3 % Essigsäure	2 h	100°C	10	0.2	1
MG 5	D2: Öl	2 h	100°C	10	3.6	1

Spezifische Migration (MS)

Der maximale Grenzwert der spezifischen Migration der von der Verordnung (EU) 10/2011 Anhang I zugelassenen Stoffe wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Monomere	MCDA Nr.	CAS Nr.	LMS (mg/kg)	Status
TFE= Tetrafluorethylen	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinylether	423	1623-05-8	0.05	OK
Hexafluoropropylen	282	116-15-4	0.01	OK

Die gemäß den in der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** definierten Migrationsprüfungen, die unter obenstehenden Bedingungen ausgeführt wurden, gestatten den Schluss, dass die Membranen wie folgt verwendet werden können:

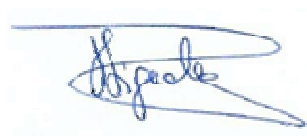
- für alle in Anhang III, Tabelle 2 & § 4 genannten Lebensmittel wegen der mit den Simulantien A, B & D2 erhaltenen, befriedigenden Ergebnisse (Anhang III, Tabelle 1);
- unter den von den Tests abgedeckten Bedingungen: Anwendungen mit hoher Temperatur bei einer Höchsttemperatur von 121°C (gemäß Anhang V, Kapitel 3, Tabelle3)

SAMSON REGULATION S.A.



Bruno Soulas
Leiter Verwaltung

SAMSON REGULATION S.A.



Joséphine Signoles-Fontaine
Qualitätsmanager



EU DECLARATION OF CONFORMITY

For the following product

Type 3349 Aseptic Angle Valve

The Type 3349 Aseptic Angle Valve meets the requirements of the food and pharmaceutical industries according to the following parameters.

The valve meets the requirements of Regulations (EC) No. 1935/2004 and (EU) No. 10/2011. The diaphragm underwent overall and specific migration testing whose conditions and results are listed on the next page.

The wetted diaphragm provides sealing to the outside. The composition of the PTFE Type HS 22121 granules used in the manufacture of the diaphragm comply with :

- the Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food,
- the Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food,
- the Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food,

Overall migration (OM)

The maximum limit on the migration has been tested and measured in accordance with the following table:

Test conditions	Food simulant	Duration	Temperature	Maximum limit on the migration (mg/dm ²)	Migration results (mg/dm ²)	Surface to volume ratio (dm ² /dl)
			Tests			
MG 5	A : 10% ethanol	2 h	100°C	10	0.3	1
MG 5	B : 3% acetic acid	2 h	100°C	10	0.2	1
MG 5	D2 : Oil	2 h	100°C	10	3.6	1

Specific migration (SM)

The maximum limit on the specific migration of substances authorised by the Regulation (EU) No. 10/2011 Annex I has been tested and measured in accordance with the following table :

Monomeres	FCM N°	CAS N°	SML (mg/kg)	Status
TFE = tetrafluoroethylene	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinyl Ether	423	1623-05-8	0.05	OK
hexafluoropropylene	282	116-15-4	0.01	OK

The migration tests such as defined in **the Regulation (EU) No. 10/2011** and performed under the conditions above lead to the conclusions that the diaphragms can be used :

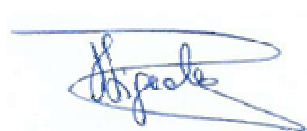
- for all foods such as specified in the Annex III Table 2 & §4 due to satisfactory results obtained with food simulants A, B & D2 (Annex III table 1).
- under test conditions : high temperature applications up to 121°C (cf. Annex V Chapter 3 Table 3)

SAMSON REGULATION S.A.



Bruno Soulas
Head of Administration

SAMSON REGULATION S.A.



Joséphine Signoles-Fontaine
QSE Manager



DECLARATION DE CONFORTIME UE

Pour le produit suivant

Type 3349 Vanne aseptique angulaire

La vanne aseptique angulaire type 3349 remplit les exigences des industries agro-alimentaires et pharmaceutiques selon les paramètres ci-dessous.

La vanne remplit les exigences des règlements (CE) n° 1935/2004 et (UE) n° 10/2011. La membrane a subi des tests de migrations globale et spécifique selon les conditions et résultats présentés à la page suivante.

L'étanchéité avec l'extérieur est assurée par une membrane en contact avec le fluide. La composition des granules PTFE HS 22121 entrant dans la fabrication de la membrane est compatible avec :

- le règlement CE n° 1935/2004 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- le règlement CE n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- le règlement UE n° 10/2011 sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,

Migration globale (MG)

La limite maximale de migration a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Conditions de tests	Simulant	Durée	Température	Limite maximale de migration (mg/dm ²)	Résultats (mg/dm ²)	Rapport surface sur volume (dm ² /dl)
			Tests			
MG 5	A: 10% éthanol	2h	100°C	10	0.3	1
MG 5	B: 3% acide acétique	2h	100°C	10	0.2	1
MG 5	D2 huile	2h	100°C	10	3.6	1

Migration spécifique (MS)

La limite maximale de migration spécifique des substances autorisées par le règlement (CE) 10/2011 annexe I a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Monomères	MCDA N°	CAS n°	LMS (mg/kg)	Statut
TFE= tetrafluoréthylène	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinyl Ether	423	1623-05-8	0.05	OK
hexafluoropropylène	282	116-15-4	0.01	OK

Les tests de migration tels que définis dans **le règlement (UE) 10/2011** et réalisés selon les conditions ci-dessus permettent de conclure que les membranes peuvent être utilisées :

- pour toutes les denrées alimentaires spécifiés dans l'Annexe III Tableau 2 & §4 en raison des résultats satisfaisants obtenus avec les simulants A, B & D2 (Annexe III tableau 1).

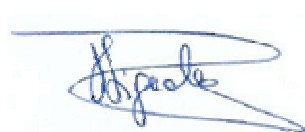
- dans les conditions couvertes par les tests : applications à haute température à une température maximale de 121 °C (selon l'Annexe V Chapitre 3 Tableau 3).

SAMSON REGULATION S.A.



Bruno Soulas
Directeur administratif

SAMSON REGULATION S.A.



Joséphine Signoles-Fontaine
Responsable QSE