



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Für folgende Produkte

DC002

2021-09

Aseptisches Eckventil Typ 3349

Das aseptische Eckventil Typ 3349 erfüllt die chinesischen Anforderungen der Lebensmittel- und Pharma-industrie.

Die mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Teile des Ventils erfüllen die folgenden Anforderungen:

- die Metallteile (Ventilgehäuse und Kegel) sind aus geschmiedetem Edelstahl 1.4435/316L nach:
 - o den Vorschriften GB 4806.1-2016¹ und GB 4806.9-2016¹;
 - o Die Bedingungen und Ergebnisse der globalen und spezifischen Migrationsprüfungen sind auf der nächsten Seite aufgeführt.
- die Membran, die die Abdichtung nach außen gewährleistet, besteht aus PTFE:
 - o Die Konformitätserklärung unseres Lieferanten bescheinigt, dass dieses Material mit den Vorschriften GB 4806.1-2016¹, GB 4806.6-2016¹ und GB 9685-2016² übereinstimmt.
 - o Die Bedingungen und Ergebnisse der globalen und spezifischen Migrationsprüfungen sind auf der nächsten Seite aufgeführt.
- die optionalen Kegeldichtungen, die für die innere Abdichtung sorgen, bestehen aus PEEK Natural Food & Life Science Grade:
 - o Die Konformitätserklärung unseres Lieferanten bescheinigt, dass dieses Material mit den Vorschriften GB 4806.1-2016¹, GB 4806.7-2016¹ und GB 9685-2016² übereinstimmt;
 - o Die Bedingungen und Ergebnisse der globalen und spezifischen Migrationsprüfungen unseres Lieferanten sind auf Anfrage erhältlich.

Nach den Migrationsprüfungen, die an Kunststoff- und Metallkomponenten gemäß GB 31604-2015³ und GB 5009.156-2016⁴ durchgeführt wurden, bleiben die Gesamtmigration und die spezifische Migration innerhalb der oben genannten Vorschriften festgelegten Grenzwerte, wenn das vollständige Gerät unter den folgenden Bedingungen verwendet wird:

- für alle Lebensmittel (nach Anhang A Tabelle A1) aufgrund der zufriedenstellenden Ergebnisse, die mit den Simulanzien (Tabelle 1 und 2) erzielt wurden;
- unter den von den Prüfungen abgedeckten Bedingungen: Anwendungen bei einer Höchsttemperatur von 121°C (gemäß Tabelle 6).

¹ Verordnung GB 4806.1-2016 über allgemeine Sicherheitsanforderungen für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; GB 4806.6-2016 für Kunststoffharze; GB 4806.7-2016 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff; GB 4806.9-2016 für Metall

² Verordnung GB 9685-2016 über die Verwendung von Zusatzstoffen in Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

³ Verordnung GB 31604-2015 über die allgemeinen Grundsätze für Migrationsprüfungen,

⁴ Verordnung GB 5009.156-2016 über die Methode der Vorbehandlung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen



Detaillierte Bedingungen und Ergebnisse des Migrationstests an der PTFE-Membran:

Gesamtmigration (OM)

Der maximale Migrationsgrenzwert (OML) wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Simulanzen	Dauer	Temperatur	Verhältnis Oberfläche/ Volumen (dm ² /dl)	OML (mg/dm ²)	Ergebnisse (mg/dm ²)
10 % Ethanol	2 h	Rückflußtemperatur	1	10	1.9
4 % Essigsäure	2 h	Rückflußtemperatur	1	10	1.8
Pflanzenöl	2 h	Rückflußtemperatur	1	10	0.2

Spezifische Migration (SM)

Die maximalen Grenzwerte der spezifischen Migration (LMS) der von den Verordnungen GB 4806.6¹ und GB 4806.9¹ zugelassenen Stoffe wurden gemäß den folgenden Tabellen geprüft und gemessen:

Polymere	Nr.	CAS Nr.	LMS (mg/kg)	Status
PTFE= Polytetrafluoro- Ethylène	87	9002-84-0	0.05	OK

Simulanzen	Dauer	Temperatur	Element	Ergebnisse (mg/kg)	LMS (mg/kg)	Status
4 % Essigsäure	2h	Rückflußtemperatur	As	<0.01	< 0.04	OK
			Cd	<0.002	< 0.02	OK
			Cr	0.01	< 2.0	OK
			Ni	0.02	< 0.5	OK
			Pb	0.01	< 0.05	OK

Detaillierte Bedingungen und Ergebnisse des Migrationstests an der Stahl Metallteil 1.4435 / 316L

Gesamtmigration (OM)

Der maximale Migrationsgrenzwert (OML) wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Simulanzen	Dauer	Temperatur	Verhältnis Oberfläche/ Volumen (dm ² /dl)	OML (mg/dm ²)	Ergebnisse (mg/dm ²)
10 % Ethanol	2 h	Rückflußtemperatur	1	10	1.0
4 % Essigsäure	2 h	Rückflußtemperatur	1	10	1.2
95 % Ethanol	3.5 h	60°C	1	10	0.5
Isoccatane	1.5h	60°C	1	10	0.4

*Die OL 95%- und ISO-Testbedingungen entsprechen den konventionellen Testbedingungen für die Substitution von Fettmedien (2 h bei 100°C). Diese Bedingungen sind in der europäischen Norm ISO 1186-1 (2002) aufgeführt.

Spezifische Migration (SM)

Der maximale Grenzwert der spezifischen Migration (LMS) der von der Verordnung GB 4806.9¹ zugelassenen Stoffe wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Simulanzen	Dauer	Temperatur	Element	Ergebnisse (mg/kg)	LMS (mg/kg)	Status
4 % Essigsäure	2h	Rückflußtemperatur	As	<0.01	< 0.04	OK
			Cd	<0.002	< 0.02	OK
			Cr	0.01	< 2.0	OK
			Ni	0.02	< 0.5	OK
			Pb	0.01	< 0.05	OK

SAMSON REGULATION S.A.S

Bruno Soulas
Direktor der Strategie und Entwicklung

SAMSON REGULATION S.A.S

Joséphine Signoles-Fontaine
Leiterin der QSU-Abteilung



DECLARATION OF CONFORMITY

For the following product

DC002

2021-09

Type 3349 Aseptic Angle Valve

The Type 3349 Aseptic Angle Valve meets the requirements of the Chinese food and pharmaceutical industries.

The valve components that come into contact with foodstuffs meet the following requirements:

- the metal parts (valve body and plug) are made of forged stainless steel 1.4435/316L in accordance with:
 - o the regulations GB 4806.1-2016⁵ and GB 4806.9-2016⁵;
 - o The conditions and results of the overall and specific migration tests are detailed on the next page.
- The membrane, which seals to the outside, is made of PTFE:
 - o Our supplier's declaration of conformity certifies that this material complies with regulations GB 4806.1-2016⁵, GB 4806.6-2016⁵ and GB 9685-2016⁶;
 - o The conditions and results of the overall and specific migration tests are detailed on the next page.
- the optional plug seals, which provide the internal seal, are made of PEEK natural Food & Life Science Grade:
 - o Our supplier's declaration of conformity certifies that this material complies with regulations GB 4806.1-2016⁵, GB 4806.7-2016⁵ and GB 9685-2016⁶;
 - o The conditions and results of our supplier's global and specific migration tests are available on request.

According to the migration tests carried out on plastic and metal parts in accordance with the regulations GB 31604-2015⁷ and GB 5009.156-2016⁸, the overall and specific migration remains within the limits set by the above-mentioned regulations when the complete apparatus is used under the conditions indicated below:

- for all foodstuffs (acc. to annex A Table A1) due to the satisfactory results obtained with the simulants (Tables 1 and 2);
- under the conditions covered by the tests: high-temperature applications at a maximum temperature of 121 °C (according to table 6).

⁵ Regulation GB 4806.1-2016 on general safety requirements for materials and articles intended to come into contact with food; GB 4806.6-2016 for plastic resins, GB 4806.7-2016 for plastic materials, GB 4806.9-2016 for metal

⁶ Regulation GB 9685-2016 on the use of additives in materials intended to come into contact with food

⁷ Regulation GB 31604-2015 on the general principles for migration testing,

⁸ Regulation GB 5009.156-2016 on the method of pre-treatment of materials and articles intended to come into contact with foodstuffs



Detailed conditions and results of migration test on PTFE membrane

Overall migration (OM)

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

Simulant	Duration	Temperature	Ratio surface / volume (dm ² /dl)	OML (mg/dm ²)	Results (mg/dm ²)
10% ethanol	2 h	Back flow temperature	1	10	1.9
4% acetic acid	2 h	Back flow temperature	1	10	1.8
Vegetal oil	2 h	Back flow temperature	1	10	0.2

Specific migration (SM)

The maximum limits on the specific migration (SML) of substances authorized by the Regulation GB 4806.6⁵ and GB 4806.9⁵ have been tested and measured in accordance with the following tables:

Polymer name	No	CAS No	SML (mg/kg)	Status
PTFE= Polytetrafluoro- Ethylène	87	9002-84-0	0.05	OK

Simulant	Duration	Temperature	Item	Results (mg/kg)	SML (mg/kg)	Status
4% acetic acid	2h	Back flow temperature	As	<0.01	< 0.04	OK
			Cd	<0.002	< 0.02	OK
			Cr	0.01	< 2.0	OK
			Ni	0.02	< 0.5	OK
			Pb	0.01	< 0.05	OK

Detailed conditions and results of migration test on metallic parts in steel 1.4435 / 316 L

Overall migration (OM)

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

Simulant	Duration	Temperature	Ratio Surface / volume (dm ² /dl)	OML (mg/dm ²)	Results (mg/dm ²)
10% ethanol	2h	Back flow temperature	1	10	1.0
4% acetic acid	2h	Back flow temperature	1	10	1.2
95% ethanol	3.5h	*60°	1	10	0.5
Isooctane	1.5h	*60°	1	10	0.4

*The OL 95% and ISO test conditions correspond to conventional fatty medium substitution test conditions (2 h at 100°C). These conditions are quoted in the European standard ISO 1186-1 (2002)

Specific migration (SM)

The maximum limit on the specific migration (SML) of substances authorized by the Regulation GB 4806.9⁵ has been tested and measured in accordance with the following table:

Simulant	Duration	Temperature	Item	Results (mg/kg)	SML (mg/kg)	Status
4% acetic acid	2h	Back flow temperature	As	<0.01	< 0.04	OK
			Cd	<0.002	< 0.02	OK
			Cr	0.01	< 2.0	OK
			Ni	0.02	< 0.5	OK
			Pb	0.01	< 0.05	OK

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Head of Strategy and Development

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Head of QSE Department



DECLARATION DE CONFORMITE

Pour le produit suivant

DC002

2021-09

Type 3349 Vanne aseptique équerre

La vanne aseptique équerre type 3349 remplit les exigences chinoises des industries agro-alimentaires et pharmaceutiques.

Les éléments de la vanne en contact avec des denrées alimentaires répondent aux exigences suivantes :

- les pièces métalliques (corps de vanne et clapet) sont en inox forgé 1.4435/316L conformément :
 - o aux règlements GB 4806.1-2016⁹ et GB 4806.9-2016⁹ ;
 - o Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés à la page suivante
- la membrane, qui assure l'étanchéité avec l'extérieur, est en PTFE :
 - o La déclaration de conformité de notre fournisseur certifie que cette matière est conforme aux règlements GB 4806.1-2016⁹, GB 4806.6-2016⁹ et GB 9685-2016¹⁰ ;
 - o Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés à la page suivante.
- les joints optionnels de clapet, qui assurent l'étanchéité intérieure, sont en PEEK naturel Food 6 Life Science Grade :
 - o La déclaration de conformité de notre fournisseur certifie que cette matière est conforme aux règlements GB 4806.1-2016⁹, GB 4806.7-2016⁹ et GB 9685-2016¹⁰ ;
 - o Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique de notre fournisseur sont disponibles sur demande.

Selon les essais de migration réalisés sur les éléments plastiques et métalliques conformément aux règlements GB 31604-2015¹¹ et GB 5009.156-2016¹², les migrations globale et spécifique restent dans les limites fixées par les règlements sus-cités lorsque l'appareil complet est utilisé dans les conditions indiquées ci-dessous :

- pour toutes les denrées alimentaires (suivant Annexe A Tableau A1) en raison des résultats satisfaisants obtenus avec les simulants (tableaux 1 et 2) ;
- dans les conditions couvertes par les tests : applications à haute température à une température maximale de 121 °C (selon tableau 6).

⁹ Règlement GB 4806.1-2016 relatif aux exigences générales de sûreté pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; GB 4806.6-2016 pour les polymères plastiques, GB 4806.7-2016 pour les matières plastiques, GB 4806.9-2016 pour les métaux

¹⁰ Règlement GB 9685-2016 relatif l'usage d'additifs dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments

¹¹ Règlement GB 31604-2015 concernant les principes généraux pour les tests de migration,

¹² Règlement GB 5009.156-2016 relatif à la méthode de prétraitement des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires



Détail des conditions et résultats de test de migration sur la membrane en PTFE :

Migration globale (MG)

La limite maximale de migration globale (LMG) a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Simulant	Durée	Température	Rapport surface / volume (dm ² /dl)	LMG (mg/dm ²)	Résultats (mg/dm ²)
10% éthanol	2h	Température de reflux	1	10	1.9
4% acide acétique	2h	Température de reflux	1	10	1.8
Huile végétale	2h	Température de reflux	1	10	0.2

Migration spécifique (MS)

Les limites maximales de migration spécifique (LMS) des substances autorisées par les règlements GB 4806.6⁹ et GB 4806.9⁹ ont été testées et mesurées selon les tableaux suivants :

Nom du polymère	N°	N° CAS	LMS (mg/kg)	Statut
PTFE= Polytetrafluoro- Ethylène	87	9002-84-0	0.05	OK

Simulant	Durée	Température	Métal dosé	Résultats (mg/kg)	LMS (mg/kg)	Statut
4% acide acétique	2h	Température de reflux	As	<0.01	< 0.04	OK
			Cd	<0.002	< 0.02	OK
			Cr	0.01	< 2.0	OK
			Ni	0.02	< 0.5	OK
			Pb	0.01	< 0.05	OK

Détail des conditions et résultats de test de migration sur pièce métallique en acier 1.4435 / 316L

Migration globale (MG)

La limite maximale de migration globale (LMG) a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Simulant	Durée	Température	Rapport surface / volume (dm ² /dl)	LMG (mg/dm ²)	Résultats (mg/dm ²)
10% éthanol	2h	Température de reflux	1	10	1.0
4% acide acétique	2h	Température de reflux	1	10	1.2
95% éthanol	3.5h	*60°	1	10	0.5
Isooctane	1.5h	*60°	1	10	0.4

*Les conditions d'essais OL 95 % et ISO correspondent aux conditions conventionnelles des essais de substitution du milieu gras (2 h à 100°C). Ces conditions sont citées dans la norme européenne ISO 1186-1 (2002).

Migration spécifique (MS)

La limite maximale de migration spécifique (LMS) des substances autorisées par le règlement GB 4806.9⁹ a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Simulant	Durée	Température	Métal dosé	Résultats (mg/kg)	LMS (mg/kg)	Statut
4% acide acétique	2h	Température de reflux	As	<0.01	< 0.04	OK
			Cd	<0.002	< 0.02	OK
			Cr	0.01	< 2.0	OK
			Ni	0.02	< 0.5	OK
			Pb	0.01	< 0.05	OK

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Directeur de la Stratégie et du Développement

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Responsable du service QSE