

**DECLARATION DE CONFORMITE**

Pour le produit suivant

DC005**2024-12****Type 3349****Vanne aseptique équerre****Réglementation Européenne****Contact Alimentaire**

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

Les process de fabrication de Samson Régulation ainsi que ceux de ses fournisseurs sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication établies par le règlement (CE) n°2023/2006¹.

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 ou 1.4404/316L conformément :
 - o au règlement (CE) n°1935/2004²
 - o à la Résolution CM/Res(2013)9 du Conseil de l'Europe relative aux métaux et alliages constitutifs des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
 - o à l'arrêté français du 13 janvier 1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires ;
 - o à la fiche éditée par l'autorité française DGCCRF : MCDA n°1 (V2 - 2017), Aptitude au contact alimentaire des métaux et alliages des métaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- la membrane, qui assure l'étanchéité avec l'extérieur, est en PTFE conformément :
 - o aux règlements (CE) n°1935/2004² et (UE) n° 10/2011³ modifié
Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés en Annexe 1.
 - o avec les recommandations LI (systèmes de couverture en polymères résistants à la température) & LII (charges pour les produits de base réalisés en matières plastiques) édités par le BfR (Institut fédéral allemand d'évaluation des risques).
- les joints optionnels de clapet, qui assurent l'étanchéité intérieure, sont en PEEK naturel Food & Life Science Grade, et selon la déclaration de notre fournisseur sont conformes :
 - o aux règlements (CE) n°1935/2004² et (UE) n°10/2011³ modifié

Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique de notre fournis-

¹ Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

² Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

³ Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2020/1245



seur sont disponibles en Annexe 2.

Selon les essais de migration réalisés sur les éléments plastiques conformément au règlement (UE) n° 10/2011³ modifié, les migrations globale et spécifique restent dans les limites fixées par le règlement sus-cité lorsque l'appareil complet est utilisé dans les conditions indiquées ci-dessous :

- Contact répété de courte et longue durée avec tout type de denrées alimentaires dans des applications à température ambiante jusqu'à 121°C.

Réglementations environnementales et autres

La vanne aseptique équerre type 3349 est conforme aux réglementations suivantes :

- à la directive RoHS 2011/65/EU, 2015/863/EU
- au règlement REACH 1907/2006/EC

Réglementation Américaine

Contact alimentaire et réglementation pharmaceutique

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

- Le PTFE entrant dans la fabrication de la membrane, est conforme à :
 - o la réglementation FDA 21 CFR §177.1550,
 - o l'USP Class VI 121°C chapitre 88 (in vivo) et chapitre 87 (in vitro).
- Le PEEK entrant dans la fabrication des joints optionnels de clapet, est conforme à :
 - o la réglementation FDA 21 CFR §177.2415,
 - o l'USP Class VI 121°C chapitre 88 (in vivo) et chapitre 87 (in vitro).
- La graisse utilisée pour le montage des pièces en contact avec le fluide est conforme à :
 - o la réglementation FDA 21 §178.3570,
 - o la réglementation NSF-H1.

Réglementation Chinoise

Contact Alimentaire

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 ou 1.4404/316L conformément :



- aux règlements GB 4806.1-2016⁴ et GB 4806.9-2023 ;
- Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés en Annexe 3.
- la membrane, qui assure l'étanchéité avec l'extérieur, est en PTFE :
 - La déclaration de conformité de notre fournisseur certifie que cette matière est conforme aux règlements GB 4806.1-2016⁴, GB 4806.7-2023⁴ et GB 9685-2016⁵ ;
 - Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés en Annexe 3.
- les joints optionnels de clapet, qui assurent l'étanchéité intérieure, sont en PEEK naturel Food 6 Life Science Grade :
 - La déclaration de conformité de notre fournisseur certifie que cette matière est conforme aux règlements GB 4806.1-2016⁴, GB 4806.7-2023⁴ et GB 9685-2016⁵ ;
 - Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique de notre fournisseur sont disponibles en Annexe 2.

Réglementations environnementales et autres

La vanne aseptique équerre type 3349 est conforme aux réglementations suivantes :

- China RoHS 2.0 GB/T26572-2011

Autres réglementations

La composition des matières plastiques en contact avec le fluide est :

- exempt de composants dérivés d'animaux (ADI free), et donc exempt de TSE/BFE
- exempt de composants dérivés d'êtres humains,
- d'origine purement synthétique.

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Directeur Général
Directeur de la Stratégie et du Développement

SAMSON REGULATION S.A.S.

Sabrina Durand
Ingénieur certification produits

⁴ 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 4806.7-2023 pour les matières plastiques, GB 4806.9-2023 pour les métaux

⁵ Règlement GB 9685-2016 relatif l'usage d'additifs dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments

Annexe 1 – Membrane PTFE – Réglementation européenne contact alimentaire

Selon les essais de migration réalisés sur les éléments plastiques conformément au règlement (UE) n° 10/2011³ modifié, les migrations globale et spécifique restent dans les limites fixées par le règlement sus-cité lorsque l'appareil complet est utilisé dans les conditions indiquées ci-dessous :

- pour toutes les denrées alimentaires en raison des résultats satisfaisants obtenus avec les simulants A, B et D2 (Annexe III tableaux 1 et 3) ;
- dans les conditions couvertes par les essais : applications à une température maximale de 121 °C (selon l'Annexe V Chapitre 3 Tableau 3).

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 :

Conditions de tests	Simulant	Durée	Température	Rapport surface / volume (dm ² /dl)	LMG (mg/dm ²)	Résultat (mg/dm ²)
MG 5	A: 10% éthanol	2h	100°C	1	10	1.2
MG 5	B: 3% acide acétique	2h	100°C	1	10	1.0
MG 5	D2 huile	2h	100°C	1	10	0.2

Migration spécifique (MS)

Les limites maximales de migration spécifique (LMS) des substances autorisées aux annexes I et II du règlement (UE) 10/2011³ modifié ont été mesurées selon les tableaux suivants :

Monomère	N° MCDA	N° CAS	LMS (mg/kg)	Statut
TFE= tetrafluoréthylène	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinyl Ether	423	1623-05-8	0.05	OK

Métal	LMS (mg/kg)	Résultat (mg/kg)	Statut	Métal	LMS (mg/kg)	Résultat (mg/kg)	Statut
Al	1	<0.1	OK	Hg	0.01	<0.01	OK
As	0.01	<0.01	OK	La	0.05	<0.05	OK
Ba	1	<0.5	OK	Li	0.6	<0.2	OK
Cd	0.002	<0.002	OK	Mn	0.6	<0.2	OK
Co	0.05	<0.02	OK	Ni	0.02	<0.02	OK
Cr	0.01	<0.01	OK	Pb	0.01	<0.01	OK
Cu	5	<2	OK	Sb	0.04	<0.04	OK
Eu	0.05	<0.05	OK	Tb	0.05	<0.05	OK
Fe	48	<10	OK	Zn	5	<1	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

Annex 2 / Annexe 2



Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tiel
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

BIOCOMPATIBILITY TEST RESULTS

A biocompatibility type testing programme was run by an independent, internationally renowned and accredited testing organisation on **Ketron® LSG PEEK Food Grade natural** stock shapes (1) in order to check their compliance with both United States Pharmacopeia (USP) and ISO 10993-1 guideline requirements for Biocompatibility Testing of Materials. The test results reproduced in the table below indicate that, under the experimental conditions utilised in the testing, the examined Mitsubishi Chemical Advanced Materials Life Science Grade meets the requirements of the USP and ISO guidelines that are referenced (2).

TESTS (2)	MATERIAL ⇒	Ketron LSG PEEK Food Grade natural
1. Systemic Toxicity (acute) Ref.: ISO 10993-11 and USP <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo - Systemic Injection Test (121°C/1 h ; 72 h exposure) 0.9% NaCl USP solution extract		non-toxic
1:20 solution of ethanol in 0.9% NaCl USP solution extract		non-toxic
cottonseed oil extract		non-toxic
polyethylene glycol 400 extract		non-toxic
2. Intracutaneous Reactivity Ref.: ISO 10993-10 and USP <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo - Intracutaneous Test (121°C/1 h ; 72 h exposure) 0.9% NaCl USP solution extract		negligible
1:20 solution of ethanol in 0.9% NaCl USP solution extract		negligible
cottonseed oil extract		negligible
polyethylene glycol 400 extract		negligible
3. Implantation Test Ref.: USP <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo - Implantation Test (7 days)		no reaction
USP Class VI conformity (conclusion from tests 1, 2 and 3)		yes
4. Sensitization Ref. ISO 10993-10 Magnusson & Kligman Maximization Method (121°C/1 h ; 0.9% NaCl USP solution extract and cottonseed oil extract)		no evidence of sensitization
5. Cytotoxicity Ref.: ISO 10993-5 and USP <87> Biological Reactivity Tests, In Vitro Elution test (L929 cell culture ; MEM-Complete extract, 37°C/24 h ; incubation period: 48 h at 37°C)		non-cytotoxic
6. Human blood compatibility Ref.: ISO 10993-4 Indirect Hemolysis (in-vitro) - (121°C/1 h ; 0.9% NaCl USP solution extract)		non-hemolytic
7. USP-Physicochemical Tests for Plastics Ref.: USP <661> Containers (Ultra Pure Water extract, 70°C/24h)		
non-volatile residue (USP-limit: 15 mg)		0.2 mg
residue on ignition (3) (USP-limit: 5 mg)		NR
heavy metals (USP-limit: 1 ppm)		< 1 ppm
buffering capacity (USP-limit: 10 ml)		< 0.1 ml
8. Heavy metal content (mg/kg) - (4)		
Cadmium		< 0.5
Chromium		< 5
Lead		< 1
Mercury		< 0.5

NR: no result to report

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. All rights reserved. - Date of issue: 1 September 2022



Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

- (1) : All tests were run on test specimens machined from rod diameter 50 mm shortly after manufacture (production order numbers 64732 & 8254038). All LSG stock shapes are made from the same resin grade as the one that has been used for the manufacture of the stock shapes that were the subject of the biocompatibility type testing programme.
- (2) : Mitsubishi Chemical Advanced Materials performs testing on its Life Science Grades in order to facilitate evaluation by its customers of their biocompatibility with regard to the requirements applicable to the specific use of the finished product. However, Mitsubishi Chemical Advanced Materials does not possess expertise in evaluating the suitability of its tested materials for use in specific medical, pharmaceutical, or biotechnological applications. **It remains the customer's sole responsibility to test and assess the suitability of Mitsubishi Chemical Advanced Materials' Life Science Grades for its intended applications, processes and uses.**

Mitsubishi Chemical Advanced Materials makes no warranties or representations whatsoever that its materials are manufactured in accordance with the quality standards appropriate and necessary for materials intended for use in implantable medical device applications and in applications that are essential to the restoration or continuation of a bodily function important to the continuation of human life.

Mitsubishi Chemical Advanced Materials' Life Science Grades should not be used for applications involving medical devices that are intended to remain implanted in the human body continuously for a period exceeding 24 hours (30 days*), or are intended to remain in contact with internal human tissue or bodily fluids for more than 24 hours (30 days*). They should not be used either for the manufacture of critical components of medical devices that are essential to the continuation of human life.

*: '30 days' applies to Ketron PEEK-CLASSIX™ LSG white only.

By accepting delivery of the Mitsubishi Chemical Advanced Materials Life Science Grade product, the customer acknowledges the foregoing conditions.

- (3) : This part of the test is not to be performed when the non-volatile residue test result does not exceed 5 mg.
- (4) : Detection limits of the ICP-MS testing device used: Cadmium: 0.5 ; Chromium: 5; Lead: 1 ; Mercury: 0.5 mg/kg

NOTES:

- Finished life science grade articles shall be manufactured such that the surface skin(s) of the semi-finished products is (are) taken away.
- It is the responsibility of the buyer to assure the traceability of the material during any further downstream use up to and including the finish machined part as well as the equipment in which it is assembled.

Ketron® is a registered trademarks of the Mitsubishi Chemical Advanced Materials Group.

All statements, technical information, recommendations, and advice are for informational purposes only and are not intended and should not be construed as a warranty of any type or term of sale. The reader, however, is cautioned that Mitsubishi Chemical Advanced Materials does not guarantee the accuracy or completeness of this information and it is the customer's responsibility to test and assess the suitability of the products of Mitsubishi Chemical Advanced Materials in any given application or for use in a finished device.

The products of Mitsubishi Chemical Advanced Materials should not be used for applications involving medical devices that are intended to remain implanted in the human body continuously for a period exceeding 24 hours (30 days*), or are intended to remain in contact with internal human tissue or bodily fluids for more than 24 hours (30 days*), or as critical components of medical devices that are essential to the continuation of human life.

*: "30 days" applies to Ketron® PEEK-CLASSIX™ LSG white only.

Mitsubishi Chemical Advanced Materials is not a medical device manufacturer and the information herein does not constitute any express or implied warranties or representations whatsoever, including, but not limited to, all warranties provided for by any applicable law, any implied warranty of merchantability, of fitness for a particular purpose, any warranty against hidden defects or redhibitory defects or vices, or that the products of Mitsubishi Chemical Advanced Materials are manufactured in accordance with the quality standards appropriate and necessary for materials intended for use in implantable medical device applications and in applications that are essential to the restoration of or continuation of a bodily function important to the continuation of human life.

PEEK-CLASSIX™ is a trademark of Invivo Ltd.

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. All rights reserved. - Date of issue: 1 September 2022



Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE MATÉRIAUX DESTINÉS À ENTRER EN
CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES ⁽¹⁾**

Déclaration établie le: 1 septembre 2022 ⁽²⁾

Mitsubishi Chemical Advanced Materials N.V.
Industriepark Noord
Galgenveldstraat 12
B-8700 Tielt

Le déclarant et fabricant des produits concernés confirme par la présente déclaration que les produits:

“Ketron® LSG PEEK Food Grade naturel” [PEEK]

Produits demi-finis: barres rondes, plaques et tubes ⁽³⁾ et

Articles finis fabriqués à partir de ces produits demi-finis par Mitsubishi Chemical Advanced Materials

Union européenne

Les produits mentionnés ci-dessus

- sont conformes aux exigences des articles 3, 11(5), 15 et 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004,
- sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) N° 10/2011 modifié, intégrant le Règlement de la Commission (UE) N° 2020/1245,
- sont conformes aux exigences de GB 4806.1 - 2016,
- sont conformes aux exigences applicables du GB 9685 - 2016 et GB 4806.7 - 2016 et leurs annonces pertinentes,
- sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies par le Règlement (CE) N° 2023/2006 du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies par GB 31603-2015.

Selon les tests de migration réalisés sur les produits conformément au Règlement (UE) N° 10/2011 modifiés, GB 4806.7 - 2016, GB 5009.156 - 2016 et GB 31604.1 - 2015, l'indice sensoriel, la migration globale, la consommation de permanganate de potassium, la fraction de métaux lourds ainsi que la migration spécifique reste dans les limites globales fixées par le Règlement (UE) 10/2011 et GB 4806.7 - 2016 lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions indiquées ci-dessous.

Spécifications relatives à l'utilisation prévue des produits :

- Type(s) de denrées alimentaires destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
Tous types de denrées
- Type(s) de denrées alimentaires NON destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
Sans objet
- Durée et température de traitement et stockage en contact avec l'aliment:

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 1 septembre 2022



Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

- **Test de migration globale effectué sous les conditions d'essai normalisées**
l'éthanol à 10 % (4 h à la température de reflux),
l'éthanol à 50 % (4 h à la température de reflux),
l'acide acétique à 3 % (4 h à la température de reflux),
l'acide acétique à 4 % (4 h à la température de reflux) et
l'huile végétale (2h à 175 °C)
- **Test de migration spécifique à**
L'acide acétique à 3 % (4 h à la température de reflux),
L'acide acétique à 4 % (4 h à la température de reflux),
L'éthanol à 10 % (4 h à la température de reflux),
L'éthanol à 50 % (4 h à la température de reflux) et
L'huile végétale (2h à 175 °C)¹
- Rapport (S/V) entre la surface du produit et le volume de denrée alimentaire à son contact
utilisé pour établir la conformité des produits :
S/V = 6 dm²/kg

Les résultats du test de migration globale sont exprimés dans le tableau ci-dessous:

L'éthanol à 10 %	L'éthanol à 50 %	L'acide acétique à 3 %	L'acide acétique à 4 %	L'huile végétale
0.8 mg/dm ²	0.5 mg/dm ²	0.8 mg/dm ²	0.7 mg/dm ²	< 1.0 mg/dm ²

Les substances suivantes, soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 et GB 4806.6-2016 modifié, sont utilisées dans les produits :

Dénomination chimique des substances	Restrictions
4,4'-Difluorobenzophénone (N° CAS 345-92-6)	LMS = 0,05 mg/kg
1,4-Dihydroxybenzène (N° CAS 123-31-9)	LMS = 0,6 mg/kg
Substances brevetées ⁽⁴⁾	

Les substances suivantes, identifiées comme additif ou arôme à double usage selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits:

Dénomination chimique des substances
Substances brevetées ⁽⁴⁾

Une évaluation des risques des substances non inscrites (NLS), telles que les catalyseurs et les substances non intentionnellement ajoutées (NIAS), telles que les produits de réaction et de dégradation, a été réalisée conformément à l'article 3 du règlement-cadre ((UE) 1935/2004) et à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques ((UE) 10/2011) et à l'article 3.5 de GB 4806.1 - 2016, sur base des conditions susmentionnées.

¹ Le test de migration spécifique à l'huile végétale (2h à 175 °C) étant remplacé par des tests à l'isooctane (4 h, 60 °C), à l'éthanol 95 % (6 h, 60 °C) et à l'MPPO (2h à 175 °C) conformément à la Directive 82/711/CEE parce que le test de migration à l'huile végétale n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse.



Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tiel
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

États-Unis

Dans le cadre des législations en vigueur aux États-Unis d'Amérique (FDA) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes des demi-produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials mentionnés ci-dessus :

- **Ketron LSG PEEK Food Grade naturel** est conforme aux exigences de la réglementation FDA 21 CFR § 177.2415 "Résines poly(aryléthercétone)" [FDA regulations 21 CFR § 177.2415 "Poly(aryletherketone) resins"].

Les demi-produits **Ketron LSG PEEK Food Grade naturel** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation répétée en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types I to IX, à l'exclusion des préparations pour nourrissons et du lait maternel, suivant les conditions d'utilisation A à H, comme décrites dans le tableaux 1 et 2 en 21 CFR 176.170(c), respectivement.

Japon

Dans le cadre des législations tel qu'établi par le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-être (MHLW) dans l'Avis officiel (Avis n° 196 de 2020) du 28 avril 2020 pour les ustensiles, récipients et emballages destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes basées sur l'état de conformité en ce qui concerne leur composition, des matières premières utilisées à ce jour par Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour la fabrication des demi-produits mentionnés ci-dessus :

- la composition du **Ketron LSG PEEK Food Grade naturel** est conforme aux exigences de composition des listes positives japonaises de contact alimentaire "Polymères de base (plastiques)" et "Additifs".
Basé sur leur composition, les demi-produits en **Ketron LSG PEEK Food Grade naturel** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types, dans des conditions de température maximale III.

Il appartient toutefois au client faisant l'usage auquel il est destiné de l'objet en plastique fabriqué à partir de ces produits, de vérifier l'adéquation finale du matériau plastique à l'application prévue au contact de denrées alimentaires; il doit par exemple vérifier que les propriétés physiques du matériau plastique le rendent approprié à l'usage auquel il est destiné, vérifier la conformité des objets finis en plastique en termes de limites de migration, vérifier l'incidence éventuelle du matériau plastique sur la composition et/ou les propriétés organoleptiques de l'aliment, etc...

-
- (1) Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, remplaçant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE – Article 16.
- (2) La durée de validité de la présente déclaration est de 5 ans à compter de sa date de délivrance, sauf en cas de modification de la réglementation ou de la composition nécessitant une réévaluation avant expiration.
- (3) Pour toutes informations concernant les dimensions disponibles, nous vous invitons à contacter votre bureau de vente Mitsubishi Chemical Advanced Materials.
- (4) Des substances soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits. L'identité de ces substances pourra être communiquée à des tiers qui en feront la demande (par ex. des laboratoires d'essai) aux termes d'un Accord de non-divulgateion.

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 1 septembre 2022



Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

NOTES :

- Les articles finis destinés au contact alimentaire seront fabriqués de manière à retirer la/les pellicules de surface des produits demi-finis.
- Il appartient toutefois au client faisant l'usage auquel il est destiné de l'objet en plastique fabriqué à partir de ces produits, que conformément aux bonnes pratiques de fabrication, les articles finis destinés au contact alimentaire, seront soigneusement nettoyés avant leur première utilisation en contact avec des denrées alimentaires.
- La présente déclaration de conformité est exclusivement valide pour des produits portant le « label approprié pour contact alimentaire » (autocollant) de Mitsubishi Chemical Advanced Materials, le « label raison sociale » approprié (autocollant) de Mitsubishi Chemical Advanced Materials, et le label (autocollant) comportant le « numéro d'ordre de production » unique permettant la traçabilité. Pour les articles finis, ces autocollants se trouvent sur le produit même ou sur son emballage.
- Il incombe à l'acheteur de vérifier la traçabilité du matériau pour toute autre utilisation en aval jusqu'à et y compris la pièce usinée finie ainsi que les équipements dans lesquels elle est assemblée.

Ketron® est une marque déposée du Mitsubishi Chemical Advanced Materials Group.

Les déclarations, les informations techniques, les recommandations et les conseils sont communiqués à titre informatif uniquement. Ils ne sont pas destinés à constituer une garantie de quelque type que ce soit ni une condition de vente, et ne doivent pas être interprétés comme tels. Il est toutefois porté à l'attention du lecteur que Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne garantit pas l'exactitude ni l'exhaustivité de ces informations, et qu'il incombe au client de tester et d'évaluer l'adéquation des produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour toute application donnée ou pour leur utilisation dans un dispositif fini.

Les produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne doivent pas être utilisés dans des applications impliquant des dispositifs médicaux destinés à rester implantés dans le corps humain de manière continue pendant plus de 24 heures (30 jours*), ou destinés à rester en contact avec les tissus humains internes ou les fluides corporels pendant plus de 24 heures (30 jours*), ou comme composants essentiels de dispositifs médicaux vitaux.

* : la période de « 30 jours » s'applique uniquement au produit Ketron® PEEK-CLASSIX™ LSG blanc.

Mitsubishi Chemical Advanced Materials n'est pas un fabricant de dispositifs médicaux et les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas une garantie ou une représentation expresse ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie prévue par les lois applicables, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, toute garantie contre les vices cachés ou les défauts ou vices rédhibitoires, ni une garantie que les produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials sont fabriqués conformément aux normes de qualité appropriées et nécessaires pour les matériaux destinés à être utilisés dans des applications de dispositifs médicaux implantables et dans des applications essentielles à la restauration ou à la poursuite d'une fonction corporelle vitale.

PEEK-CLASSIX™ est une marque d'Invisio Ltd.



Annexe 3 – Réglementation chinoise contact alimentaire

Selon les essais de migration réalisés sur les éléments plastiques et métalliques conformément aux règlements GB 31604-2015⁶ et GB 5009.156-2016⁷, 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).

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 4806.9⁴ 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

Détail des conditions et résultats de test de migration sur pièce métallique en inox 1.4404 / 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	0.8
4% acide acétique	2h	Température de reflux	1	10	0.7
95% éthanol	3.5h	*60°	1	10	1.3
Isooctane	1.5h	*60°	1	10	1.2

*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).

⁶ Règlement GB 31604-2015 concernant les principes généraux pour les tests de migration,

⁷ Règlement GB 5009.156-2016 relatif à la méthode de prétraitement des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires



Migration spécifique (MS)

La limite maximale de migration spécifique (LMS) des substances autorisées par le règlement GB 4806.9⁴ 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	0.11	< 2.0	OK
			Ni	0.10	< 0.5	OK
			Pb	<0.01	< 0.05	OK

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 4806.7⁴ et GB 4806.9⁴ 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