



**Konformitätserklärung**  
**Hygieneadapter für**  
**VEGAPULS C 21, C 22, 21, 31**

nach VO (EG) 1935/2004, VO (EU) 10/2011  
FDA, GB 4806  
und zur ADI-Freiheit



Document ID: 64518



**VEGA**

---

## Inhaltsverzeichnis

1	Erklärungen zu den Standards und Verordnungen .....	3
2	Allgemeine Erläuterungen .....	4
3	Europa - Bewertungsgrundlage .....	4
4	USA - Bewertungsgrundlage .....	4
5	Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage .....	4
6	Dichtungswerkstoffe.....	5

## 1 Erklärungen zu den Standards und Verordnungen

### **CFR**

FDA steht für die Food and Drug Administration, eine US-amerikanische Behörde. Diese gibt u. a. eine Vorschrift heraus zur Verwendung von Werkstoffen mit Produktkontakt in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie (Code of Federal Regulations CFR).

Diesen grundlegenden Anforderungen leisten wir Folge, indem wir die Sensorvarianten aus Werkstoffen realisieren, die in Ihrer Zusammensetzung den einschlägigen 21 CFR's 177 entsprechen.

Bei Werkstoffen, für die keine 21 CFR's 177 anwendbar sind, beziehen wir uns auf aktuellen Wissensstand unabhängiger Fachkreise aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich oder auf Stellungnahmen des Public Health Service der Food und Drug Administration.

### **EG 1935/2004**

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004 zielt auf die Sicherstellung eines Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und den Verbraucher bei Gegenständen und Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen.

Im Rahmen dieser Verordnung können Einzelmaßnahmen erlassen werden. Für Kunststoffe wurde beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erlassen.

Der besondere Schwerpunkt der Verordnung liegt auf der Einhaltung der guten Herstellpraxis. Unter dem ersten Aspekt der guten Herstellpraxis verstehen wir die Verwirklichung des Sicherstellungszieles, dass Teile mit potenziellem Lebensmittelkontakt so ausgeführt werden, dass unter vorhersehbaren Bedingungen eine Migration von Bestandteilen weitestgehend vermieden wird bzw. nicht in Mengen stattfindet, welche weder die menschliche Gesundheit gefährdet, noch dass eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeigeführt werden kann.

### **GMP EG 2023/2006**

Unter dem zweiten Aspekt der guten Herstellpraxis (GMP) gemäß EG 2023/2006 vom 22.12.2006, verstehen wir die Sicherstellung, der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Produkten mit potenziellem Lebensmittelkontakt durch alle Herstellungs- und Vertriebsstufen, was durch unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 und ISO 14001 sichergestellt wird.

### **USP**

Die USP (US Pharmacopial Convention) ist eine nicht kommerzielle Organisation zur Erarbeitung und Formulierung von Anforderungen und Standards für die Identität, Qualität und Reinheit von Medikamenten sowie Lebensmittelbestandteilen und Nahrungsergänzungsmitteln.

Liegen uns für Kunststoffe oder Elastomere vom Lieferanten Bestätigungen zur USP Class VI vor, so bestätigen wir dies bei den jeweilig zutreffenden Ausführungen.

### **ADI-Freiheit (BSE/TSE)**

Freiheit von Bestandteilen tierischen Ursprungs bzw. Substanzen, die mit TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathie) bzw. BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) in Verbindung gebracht werden.

Dies kann auch die Risikobewertung des Herstellers bei evtl. unbeabsichtigt eingebrachter Bestandteilen tierischen Ursprungs sowie die Abtötung von Bestandteilen tierischen Ursprungs durch langzeitige höhere Verarbeitungstemperaturen gemäß EMEA/410/01 vom Juli 2011 bedeuten.

Liegen uns für Kunststoffe oder Elastomere vom Lieferanten Bestätigungen zur ADI-Freiheit vor, so bestätigen wir dies bei den jeweilig zutreffenden Ausführungen.

### **GB 4806**

Die GB 4806-Standards beinhalten Vorgaben und Grenzwerte der Volksrepublik China im Umgang und der Freigabe von Materialien und Produkten mit Lebensmittelkontakt. Hierbei gibt es mehrere

Einzelmaßnahmen, wie z. B. GB 4806.4 für Keramiken, GB 4806.6 und GB 4806.7 für Kunststoffe, GB 4806.9 für Metalle und GB 4806.11 für Elastomere.

### Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch

Um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Transport, Einbau oder Montage in den Prozess eingebracht werden, ist vor erstmaligem Lebensmittelkontakt die Spülung mit einem geeigneten Reinigungsmedium (z. B. Trinkwasser) erforderlich.

Für Prozessanschlüsse, bei denen die Prozessdichtung nicht mitgeliefert wurde, ist eine den anwendungsspezifischen Anforderungen entsprechende Prozessdichtung zu verwenden.

## 2 Allgemeine Erläuterungen

Hiermit erklären wir, dass die medienberührenden Teile nachfolgender Ausführungen aus Werkstoffen bestehen, die in ihrer Zusammensetzung der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 und VO (EU) 10/2011 entsprechen bzw. aus im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahl-Legierungen (wie z. B. 316L) bestehen.

Die Anforderung nach VO (EU) 10/2011 entfällt, da in den nachfolgend aufgelisteten Hygieneadaptern keine mit dem Lebensmittel in Kontakt kommenden Kunststoffteile verbaut sind.

Zur Überprüfung der Konformität der Geräteausführung dient der Produktschlüssel, welcher sich auf dem Adapter befindet.

### Hygieneadapter für G1½" mit O-Ringdichtung

HYGADAPT-R(\*).F\*\*

Merkmal im Produktschlüssel	Medienberührende Werkstoffe
Prozessanschluss	
C1 / C2 / B1 / B2	1.4404 mit EPDM O-Ring

Anmerkung:

Der Hygieneadapter HYGADAPT-R kann beispielsweise auf den VEGAPULS C 21, C 22 und den VEGAPULS 21, 31 jeweils mit dem Prozessanschluss „G“ (Gewinde G1½“) geschraubt werden.

## 3 Europa - Bewertungsgrundlage

### Metalle

Bei den medienberührenden Metallen handelt es sich um im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahllegierungen (wie z. B. 316L).

Die Rückverfolgbarkeit der medienberührenden Teile und Werkstoffe gemäß VO (EG) 2023/2006/ GMP wird von Beschaffung über Fertigung und Montage bis zur Inverkehrbringung durch unser QM-System sichergestellt.

## 4 USA - Bewertungsgrundlage

### Metalle

Bei den medienberührenden Metallen handelt es sich um im Pharma- und Lebensmittelbereich langjährig bewährten Edelstahllegierungen (wie z. B. 316L).

## 5 Volksrepublik China - Bewertungsgrundlage

### Metalle nach Standard GB 4806.9-2016

Für die Edelstähle aus 1.4404 konnte durch Tests an repräsentativen Prüfmustern nach GB 4806.9-2016 die Lebensmittelverträglichkeit nachgewiesen werden. (Intertek Hong Kong Prüfberichtsnum-

mer HKGH02515909 S1).

Testbedingungen:	Die Testbedingungen für Migrationstest und organoleptische Tests sind den Standards GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 und GB 5009.156-2016 zu entnehmen.
Ergebnis - Migrationstests:	Die Einhaltung folgender Migrationsgrenzwerte wurde nachgewiesen: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Arsen <math>\leq 0,04</math> mg/kg</li> <li>● Cadmium <math>\leq 0,02</math> mg/kg</li> <li>● Blei <math>\leq 0,05</math> mg/kg</li> <li>● Chrom <math>\leq 2,0</math> mg/kg</li> <li>● Nickel <math>\leq 0,5</math> mg/kg</li> </ul>
Ergebnis - sensorische Tests:	Der Nachweis der sensorischen Anforderungen konnte erbracht werden, da die Probelösung keinen eigenartigen Geruch aufwies und die Prüfmuster saubere und regelmäßige Oberflächen (frei von Rissen) aufzeigten.

## 6 Dichtungswerkstoffe

In nachfolgender Tabelle sind die Dichtungsausführungen und die zugehörigen Konformitätsaussagen unserer Dichtungslieferanten aufgelistet.

Dichtungswerkstoff	Standard
EPDM 70.10-02	3-A Standard 18-03 Class 2 EU 1935/2004 Artikel 3 FDA 21 CFR 177.2600 (a-f) GB 4806.11-2016 USP class VI, <87>; and <88> (121°C) NSF (Standard 51) ADI-Freiheit

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach

27.08.2020

*i. V. Thomas Deck*  
i. v. Thomas Deck  
Entwicklung



A large grid of graph paper for taking notes, consisting of 20 columns and 30 rows of small squares.

64518-DE-200827

Druckdatum:

# VEGA

Die Angaben über Lieferumfang, Anwendung, Einsatz und Betriebsbedingungen der Sensoren und Auswertsysteme entsprechen den zum Zeitpunkt der Drucklegung vorhandenen Kenntnissen.  
Änderungen vorbehalten

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2020



64518-DE-200827

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach  
Deutschland

Telefon +49 7836 50-0  
Fax +49 7836 50-201  
E-Mail: [info.de@vega.com](mailto:info.de@vega.com)  
[www.vega.com](http://www.vega.com)