



## Overensstemmelseserklæring

<b>Producent</b>	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
<b>Produkt navn</b>	Reserve gummibåndsmodule til 1011x, 1013x og HyGo, 5700x, Hvid
Varenummer	10035
	
<b>Plastmateriale</b>	Polypropylen, 98 % Termoplastisk elastomer (TPE), 98 %
<b>Opfyldelse af EU's krav</b>	
Forordning (EF) nr. 1935/2004	I henhold til art. 3, 11, stk. 5, 15 og 17 i EU-forordning nr. 1935/2004 er produktet beregnet til kontakt med fødevarer. Produktet er mærket med "glas og gaffel"-symbolet på emballagen, eller også er det støbt på produktet.
	
AP(89)1	Alle pigmenter i masterbatchen overholder bestemmelserne i resolution AP 89(1)
Forordning (EF) nr. 2023/2006	Produktet er fremstillet i overensstemmelse med EU-forordning nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (GMP).
Forordning (EU) nr. 10/2011	Monomerer og tilsætningsstoffer, der anvendes til produktion af dette produkt, er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, med seneste ændringer.  Der anvendes monomerer og/eller tilsætningsstoffer med specifik migrationsgrænse (SMG). Stoffer med en SMG kan ikke migrere i mængder, der overstiger SMG'en, under de specificerede anvendelsesbetingelser. Ved forespørgsel herom stiller vi relevante oplysninger om disse stoffer til rådighed, forudsat at de behandles fortroligt.  Vikan A/S anvender ikke flerlagsmaterialer eller genstande med en funktionel barriere.
Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EF) nr. 1334/2008	Dette materiale indeholder tilsatte "dual use"-tilsætningsstoffer, som overholder restriktioner og renhedskriterier i overensstemmelse med forordning (EF) 1333/2008 og (EF) 1334/2008. Ved forespørgsel herom stiller vi relevante oplysninger om disse stoffer til rådighed, forudsat at de behandles fortroligt.



<b>Opfyldelse af FDA's krav</b>	<p>Alle råvarer i dette produkt er fremstillet i overensstemmelse med FDA (de amerikanske fødevaremyndigheder) 21 CFR, del 170 til 199.</p> <p>Polymererne og tilsætningsstofferne overholder FDA 21 CFR, del 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 eller 186. Tilsætningsstofferne er godkendt iht. FDA 21 CFR, del 178 (om indirekte fødevarer-tilsætningsstoffer), de anses generelt for at være sikre (GRAS), de er tidligere blevet godkendt som tilsætningsstoffer, eller de er godkendt på grundlag af bestemmelser for tilsætningsstoffer fra før 1958.</p>
<b>Opfyldelse af UK krav</b>	<p>Produktet er i overensstemmelse med UK forordningen 2019 No. 704: The Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (EU Exit)</p>
<b>Opfyldelse af danske krav</b>	<p>Produktet lever op til den danske bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer BEK. Nr. 681 af 25/05/2020.</p>
<b>Japanese Compliance</b>	<p>Alle stoffer (polymerer, monomerer og tilsætningsstoffer), der anvendes i Vikan-produkter, overholder artikel 18(3) i den japanske fødevarer-sikkerhedslov og er opført i tabellerne 1 og 2 i bilag 1 til positivlisten.</p>
<b>Migrationsanalyse, plast</b>	<p>Prøver af produktet, eller et lignende produkt fremstillet af samme plastmateriale, er blevet testet for samlet migration i overensstemmelse med de testbetingelser, der er specificeret i (EU) 10/2011 for gentagen anvendelse, og produktet overholder den samlede migrationsgrænse på 10 mg/dm<sup>2</sup> eller 60 mg/kg.</p> <p>Testbetingelser for den samlede migration var OM0 (30 minutter ved 40° C)</p> <p>Til samlet migration blev følgende fødevarer-simulatorer anvendt: 50 % ethanol (simulator D1) og 3 % eddikesyre (simulator B).</p> <p>Opfyldelse af specifikke migrationsgrænser og andre restriktioner er dokumenteret gennem laboratorietest, beregning eller simulering.</p>
Maks. areal på flade, der kommer i kontakt med fødevarer, i forhold til volumen	2,1 dm <sup>2</sup> /100 ml
<b>Typer af fødevarekontakt</b>	<p>Produktet er velegnet til kontakt med følgende typer af fødevarer under de tiltænkte og forudsigelige anvendelsesbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> Vandige</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Sure</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Alkoholholdige</li><li><input type="checkbox"/> Fede</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Tørre</li></ul>
<b>Fødevarekontakt, anvendelsestid og temperatur</b>	<p>Enhver kontakt med fødevarer ved op til 40° C i 30 min</p>



**Anvendelsestemperatur ved ikke-fødevarekontakt**

Minimumtemperatur: 0 °C  
Maksimumtemperatur: 80 °C

**Generelt**

Udstyret skal rengøres og desinficeres i det omfang, det er nødvendigt i forhold til den tiltænkte anvendelse, inden udstyret tages i brug.

Det er også vigtigt at rengøre, desinficere og sterilisere udstyret efter brug i det omfang, det er nødvendigt. Rengøringsmidler skal anvendes i de korrekte koncentrationer, i passende tid og ved de korrekte temperaturer.

Passende rengøring af udstyr vil minimere risikoen for mikrobiel vækst og krydskontaminering og maksimere udstyrets effektivitet og holdbarhed.

Anbefalet sterilisationstemperatur (Autoklave): 121 °C

Vi stiller al relevant dokumentation til rådighed for de ansvarlige myndigheder på disses anmodning.

Vikan A/S er registreret hos Fødevarestyrelsen (FVST), og vores obligatoriske egenkontrollsystem kontrolleres af Fødevarestyrelsen.

**Dato**

18-03-2026

**Udfærdiget af**

Marta Sztuka  
Materials and Compliance Specialist