

## Konformitätserklärung

**Hersteller** Vikan A/S  
Rævevej 1  
DK-7800 Skive  
(+45) 96 14 26 00

**Produktname** Hygienisches Hi-Flex-Wandhalterungssystem , 420 mm, Blau

**Artikelnummer** 10113



**Kunststoffmaterial** Polypropylen  
Thermoplastisches Elastomer (TPE)  
Polyamid (Nylon)

**Masterbatch-Farbe** Blau, 2 %

### EU-Konformität

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 In Übereinstimmung mit den Artikeln 3, 11(5), 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 der Kommission ist das Produkt für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen. Das Produkt oder dessen Verpackung ist mit dem „Glas & Gabel“-Symbol geprägt bzw. gekennzeichnet.



AP(89)1 Alle Pigmente im Masterbatch entsprechen der Resolution AP 89(1).

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hergestellt

Verordnung (EG) Nr. 10/2011 Monomere und absichtlich verwendete Additive, die für die Herstellung dieses Produkts genutzt werden, sind aufgeführt in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Nachträgliche Änderungen bis einschließlich Verordnung (EU) 2023/1627 werden berücksichtigt.

Es werden Monomere und/oder Additive mit spezifischem Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit, SML) verwendet. Die Substanzen mit einem SML migrieren unter den spezifizierten Nutzungsbedingungen nicht in solchen Mengen, die den SML überschreiten. Auf Anfrage stellen wir relevante Informationen zu diesen Substanzen auf vertraulicher Basis zur Verfügung.

Vikan A/S verwendet keine Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Stoffe mit einer funktionellen Barriere.



Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008

Dieses Material enthält absichtlich hinzugefügte Additive „mit doppeltem Verwendungszweck“, für die entsprechend den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 Einschränkungen oder Reinheitskriterien vorliegen. Auf Anfrage stellen wir relevante Informationen zu diesen Substanzen auf vertraulicher Basis zur Verfügung.

**Konformität mit den Anforderungen der US FDA**

Sämtliche Rohstoffe in diesem Produkt entsprechen Titel 21 des CFR (Code of Federal Regulations), Abschnitte 170 bis 199 der FDA (Food and Drug Administration der USA).

Die Polymere und Additive entsprechen Titel 21 des CFR, Abschnitte 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 oder 186 der FDA. Additive sind in Übereinstimmung mit Titel 21 des CFR, Abschnitt 178 (Indirekte Lebensmitteladditive) der FDA freigegeben, werden in der Regel als sicher (GRAS) eingestuft, sind vorsanktionierte Lebensmittelzutaten oder sind auf Grundlage von Verordnungen über Lebensmitteladditive von vor 1958 freigegeben.

**UK Konformität**

Das Produkt entspricht den Vorschriften für Materialien und Artikeln mit Lebensmittelkontakt (Änderung) (EU-Exit) 2019 Nr. 704

**Dänische Konformität**

Das Produkt ist gemäß der dänischen Verordnung Nr. 681/2020 zu Lebensmittelkontaktmaterialien hergestellt.

**Migrationsanalyse Kunststoffe**

Proben des Produkts oder eines ähnlichen, aus identischem Kunststoffmaterial gefertigten Produkts wurden entsprechend den Prüfbedingungen aus der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 auf die Gesamtmigration geprüft. Der Gegenstand entspricht dem Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg/dm<sup>2</sup> bzw. 60 mg/kg.

Bei den Prüfbedingungen für die Gesamtmigration handelte es sich um OM0 (30 Minuten bei 40 °C).

Bei den Lebensmittelsimulanzien für die Gesamtmigration handelte es sich um 50%igen Ethanol (Simulanz D1) und 3%ige Säure (Simulanz B).

Die Einhaltung spezifischer Migrationsgrenzwerte und anderer Einschränkungen wurde durch Prüfungen, Kalkulationen oder Simulationen dokumentiert.

Maximales Verhältnis der Oberfläche mit Lebensmittelkontakt zum Volumen

Verhältnis der Oberfläche mit Lebensmittelkontakt zum Volumen, das verwendet wurde, um die Konformität des Produkts zu bestimmen:

2,1 dm<sup>2</sup>/100 ml

**Lebensmittelkontaktarten**

Das Produkt ist bei dem bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendungszweck für den Kontakt mit den folgenden Lebensmitteltypen geeignet:

- Wässrig
- Sauer
- Alkoholisch
- Fettig
- Trocken



**Lebensmittelkontakt –  
Gebrauchszeit und -  
temperatur**

Sämtliche Lebensmittelkontaktbedingungen bei bis zu 40 °C für 30 Minuten.

**Ohne Lebensmittelkontakt –  
Gebrauchstemperatur**

Mindesttemperatur: 0 °C  
Maximaltemperatur: 80 °C

**Allgemein**

Vor dem Gebrauch sollten Geräte entsprechend ihres Verwendungszwecks gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zudem ist es wichtig, die Geräte nach dem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren – dabei sind angemessene Dekontaminationschemikalien, -konzentrationen, -zeiten und -temperaturen anzuwenden.

Eine angemessene Dekontamination der Geräte minimiert das Risiko eines Mikrobewachstums sowie einer Kreuzkontamination und maximiert gleichzeitig die Effizienz und Haltbarkeit der Geräte.

Empfohlene Sterilisationstemperatur (Autoklav): 121 °C

Auf Anfrage stellen wir den zuständigen Behörden die relevante Hintergrunddokumentation bereit.

Vikan A/S ist bei der Dänischen Veterinär- und Lebensmitteladministration (Fødevarestyrelsen) registriert. Unser erforderliches System zur Selbstkontrolle unterliegt einer Prüfung durch diese Behörde.

**Datum**

19.04.2024

Hergestellt von

Kim Gerhardt Aakermann  
Materials & Compliance Specialist

## Declaration of Compliance

**Business Operator** Vikan A/S  
Rævevej 1  
DK-7800 Skive  
(+45) 96 14 26 00

**Product name** Hygienic Hi-Flex Wall Bracket System, 420 mm, Blue

**Item Number** 10113



**Plastic Material** Polypropylene  
Thermoplastic elastomer (TPE)  
Polyamide (nylon)

**Colour masterbatch** Blue, 2 %

### EU Compliance

**Regulation (EC) No 1935/2004** In accordance with EU Commission Regulation no. 1935/2004 article 3, 11(5), 15 and 17 the product is intended for food contact. The product is marked with the "glass & fork" symbol on the packaging or on the product itself through moulding.



**AP(89)1** All pigments in the masterbatch comply with resolution AP 89(1)

**Regulation (EC) No 2023/2006** The product is produced according to EU Commission Regulation no. 2023/2006 of 22. December 2006 on good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food (GMP).

**Regulation (EU) No 10/2011** Monomers and intentionally added additives used to manufacture this product are listed in Annex I of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14. January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Subsequent amendments up to (EU) 2023/1627 are included.

Monomers and/or additives with specific migration limit (SML) are used. The substances with a SML will not migrate in quantities that will exceed the SML, under the specified conditions of use. Upon request we will supply relevant information regarding these substances on a confidential basis.

Vikan A/S does not use multi-layer materials or articles with a functional barrier.

**Regulations (EC) No 1333/2008 and (EC) No 1334/2008** This material contains intentionally added "dual use" additives for which restrictions or purity criteria are in place in accordance with Regulations (EC) 1333/2008 and (EC) 1334/2008. Upon request we will supply relevant information regarding these substances on a confidential basis.



|   |  |
|---|--|
| <b>US FDA Compliance</b>                                | <p>All raw materials in this product are in compliance with FDA (Food and Drug Administration in the USA) 21 CFR parts 170 to 199.</p> <p>The polymers and additives complies with FDA 21 CFR part 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184, or 186. Additives are cleared according to FDA 21 CFR Part 178 (Indirect food additives), are generally recognised as safe (GRAS), are prior-sanctioned food ingredients, or are cleared on basis of regulations for food additives of before 1958.</p>   |
| <b>UK Compliance</b>                                    | <p>The product complies with The Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 No. 704.</p>   |
| <b>Danish Compliance</b>                                | <p>The product complies with the Danish consolidation Act no. 681 of 25/05/2020.</p>   |
| <b>Japanese Compliance</b>                              | <p>All substances (polymers, monomers and additives) used in Vikan products comply with Article 18(3) of the Japanese Food Sanitation Act and are listed in Tables 1 and 2 of Appendix 1 of the Positive List.</p>   |
| <b>Migration analysis plastics</b>                      | <p>Samples of the product, or a similar product made from identical plastic material, have been tested for overall migration according to the test conditions specified in (EU) 10/2011, and the article comply with the overall migration limit of 10 mg/dm<sup>2</sup> or 60 mg/kg.</p> <p>Test conditions for overall migration were OM0 (30 min at 40 °C)</p> <p>Food simulants used for overall migration were 50 % ethanol (simulant D1) and 3 % acetic acid (simulant B).</p> <p>Compliance with specific migration limits, and other restrictions, has been documented through testing, calculation or simulation.</p> |
| <b>Max ratio of food contact surface area to volume</b> | <p>The ratio of food contact surface area to volume that has been used to determine the compliance of the product:</p> <p>2.1 dm<sup>2</sup>/100 ml</p>  |
| <b>Food contact types</b>                               | <p>The product is suitable for contact with the following types of food under the intended and foreseeable conditions of use:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> Aqueous</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Acidic</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Alcoholic</li><li><input type="checkbox"/> Fatty</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Dry</li></ul>  |
| <b>Food contact usage time and temperature</b>          | <p>Any food contact conditions up to 40 °C for 30 min.</p>   |



**Non-food contact usage temperature**

Minimum temperature: 0 °C  
Maximum temperature: 80 °C

**General**

Equipment should be cleaned, disinfected and sterilised, as appropriate to its intended use, before use.

It is also important to clean, disinfect and sterilise equipment as appropriate after use, using the appropriate decontamination chemicals, concentrations, times and temperatures.

Appropriate equipment decontamination will minimise the risk of microbial growth and cross contamination and will maximise the efficiency and durability of the equipment.

Recommended sterilisation temperature (Autoclave): 121 °C

We will make the relevant background documentation available to the competent authorities, at their request.

Vikan A/S is registered with the Danish Veterinary and Food Administration (DVFA), and our mandatory Own Control System is subject to inspection by the DVFA.

**Date**

19/04/2024

**Made By**

Kim Gerhardt Aakermann  
Materials & Compliance Specialist