

DE Konformitätserklärung
EN Declaration of conformity
FR Déclaration de conformité
ES Declaración de conformidad

SITRANS LR110, LR120, LR150

acc. to VO (EG) 1935/2004, VO (EU) 10/2011

Declaration of conformity • 05/2020



SITRANS

SIEMENS

Inhaltsverzeichnis

1 Erklärungen zu den Standards und Verordnungen 3

2 Allgemeine Erläuterungen zum Sensor 4

3 Europa - Bewertungsgrundlage 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 Lebensmitteln 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 unvertretbare 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 zum Sensor

Hiermit erklären wir, dass die medienberührenden Teile nachfolgender Ausführungen aus Werkstoffen bestehen, die in ihrer Zusammensetzung der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen (hierzu den Hinweis unter Kapitel 3 "Organolepische Tests" beachten).

Das Kabel ist nicht Teil des medienberührenden Bereiches und muss außerhalb von diesem verlegt werden bzw. von diesem abgetrennt sein.

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

SITRANS LR110, LR150	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	A / B / C eingefärbtes PVDF

SITRANS LR120	Merkmal im Produktschlüssel Prozessanschluss
Medienberührende Werkstoffe	H / P eingefärbtes PVDF

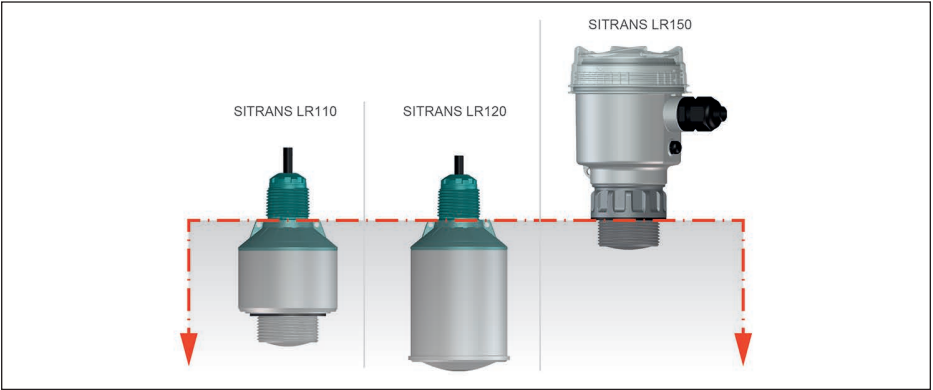


Abb. 1: Darstellung der medienberührenden Bauteile - alles unterhalb der roten Linie liegt im medienberührtem Bereich. Beim SITRANS LR110 kann auch das untere Gewinde zur Anbringung in den Prozess verwendet werden, der grüne Designring ist dann nicht medienberührend.

3 Europa - Bewertungsgrundlage

PVDF

Durch den Migrationstest gemäß VO (EU) 10/2011 an eingefärbten Kynar 720-PVDF-Bauteil konnte nachgewiesen werden, dass das eingefärbte PVDF bei den nachfolgend genannten Testbedingungen - nach europäischen Bewertungskriterien - für alle Arten von Mehrwegkontakt geeignet ist.

Bewertungsgrundlagen für das medienberührende Bauteil "eingefärbtes Kynar 720-PVDF"

Test auf Gesamtmigration (OML):	Der Test auf Gesamtmigration und spezifische Migration an eingefärbte Kynar 720-PVDF-Testmustern erfolgte unter den Testbedingungen: 3 x 4 h bei Rückflusstemperatur in 3 %-iger Essigsäure (Simulanz B), in 10 %-igem Ethanol (Simulanz A) und 3 x für 4 h bei 100 °C in Sonnenblumenöl (Simulanz D2). Dabei stand einer Kontaktfläche von 1 dm ² ein Simulanzvolumen von 200 ml gegenüber. Die Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtmigration ≤ 10 mg/dm ² wurde nachgewiesen.
---------------------------------	--

Nachfolgende Stoffe wurden auf den spezifischen Grenzwert (SML) getestet:

Stoff	Methode, Ergebnis
Vinylidenfluorid (CAS 75-38-7)	Der Test auf spezifische Migration erfolgte mit 10 %-igem Ethanol (Testmethode OM 6), 3 %-iger Essigsäure (Testmethode OM 6) und Sonnenblumenöl bzw. 95 % Ethanol (Testmethode OM 6). Die zulässigen Grenzwerte wurden für die Stoffe nicht überschritten.
Alkane (ohne CAS-Nummer)	
Primäre aromatische Amine (als Anillin)	
Aluminium / Barium / Kobalt / Kupfer / Eisen / Lithium / Mangan / Zink / Nickel	

Nachfolgende organoleptische Tests wurden als Bewertungsgrundlage durchgeführt.

Organoleptischer Test:	Der Test hinsichtlich geschmacklicher und geruchlicher Beeinträchtigung erfolgte unter den Testbedingungen 2 h bei 40 °C in Mineralwasser, 2 h bei 20 °C in 0,2 %-igem Apfelessig, 2 h bei 20 °C in 10 %-igem Alkohol, 2 h bei 20 °C in Vollmilch und 2 h bei 20 °C in Kokosfett. Die Tests erfolgten in Anlehnung an DIN 10955:2004-06. Hinsichtlich Geruch und Geschmack wurden keine wahrnehmbaren Abweichungen (Intensitätsskala 0 von insgesamt 4) festgestellt. Bei dem Grünton (Designring) ²⁾ und Grauton ergaben sich lediglich bei der Prüfung mit Mineralwasser geschmackliche Abweichungen. Da die Prüfung im direkten, volleingetauchten Kontakt mit dem Prüfmuster erfolgte, der Sensor jedoch nur einen indirekten Kontakt zum Prozess hat, sehen wir dies nicht als Einschränkung an. Positiv zu erwähnen ist, dass bei den übrigen vier Geschmacksprüfungen keinerlei Abweichung festgestellt wurde.
------------------------	--

²⁾ Die grünen Kunststoffbauteile sind beim SITRANS LR120 medienberührend und können beim SITRANS LR110 je nach verwendetem Gewinde (unten oder oben) ebenfalls medienberührend sein (siehe Abb. 1).

Quelle: Testberichte "H-327311-20 Bg" und "H327312-20 Bg" des Hygieneinstituts Gelsenkirchen. 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.

64424-01-200619

Contents

1 Explanations of standards and regulations 7

2 General explanations of the sensor 8

3 Europe - Basis of assessment 8

1 Explanations of standards and regulations

CFR

FDA stands for Food and Drug Administration, a U.S. authority. Among other things, this authority issues a regulation on the use of product-contacting materials in the pharmaceutical, food and beverage and cosmetics industries (Code of Federal Regulations CFR).

We meet these basic requirements by implementing sensor variants made of materials whose composition corresponds to the relevant 21 CFR's 177.

For materials for which 21 CFR's 177 are not applicable, we refer to the current state of knowledge of independent experts from the pharmaceutical and food sectors or to statements of the Public Health Service of the Food and Drug Administration.

EG 1935/2004

Regulation (EC) No. 1935/2004 of 27.10.2004 is aimed at ensuring a high level of protection of human health as well as the safety of consumers, respecting articles and materials intended to come into contact with food.

Along with this regulation, individual measures can be implemented. For plastics, this is for example regulation (EU) no. 10/2011.

The special focus of the regulation is on compliance with good manufacturing practice. We understand the principal aspect of good manufacturing practice to be making sure that parts with potential food contact are designed so that, at least under foreseeable conditions, the migration of constituent substances is largely avoided or does not occur in quantities that would endanger human health or bring about unacceptable changes in composition or organoleptic properties.

GMP EG 2023/2006

Under the second aspect of good manufacturing practice (GMP) acc. to EG 2023/2006 of 22.12.2006, we understand ensuring the traceability of components and products potentially coming into contact with foodstuffs throughout all stages of manufacturing and sales. This is guaranteed by our quality management system according to ISO 9001 and ISO 14001.

USP

The USP (US Pharmacopial Convention) is a non-commercial organisation for development and formulation of requirements and standards for the identity, quality and purity of drugs as well as food components and supplements.

If confirmations of the supplier for plastics or elastomers on USP Class VI are available, then we confirm this for the respective concerned versions.

ADI-free (BSE/TSE)

Free from substances with animal origin or substances associated with TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) or BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy).

This can also mean the risk assessment of the manufacturer in the case of possible unintentionally introduced ingredients of animal origin and the elimination of ingredients of animal origin by long-term higher processing temperatures according to EMEA/410/01 of July 2011.

If confirmations of the supplier are available that plastics or elastomers are ADI-free, then we confirm this for the respective concerned versions.

GB 4806

The GB 4806 standards contain specifications and limit values of the People's Republic of China for the handling and release of materials and products that come into contact with foodstuffs. There are several individual measures, such as GB 4806.4 for ceramics, GB 4806.6 and GB 4806.7 for plastics, GB 4806.9 for metals and GB 4806.11 for elastomers.

Notes on proper use

To ensure that there is no unintentional contamination to the process through transport, installation or mounting, a rinsing with a suitable cleaning medium (e.g. drinking water) is required before the first contact with the foodstuff.

For process fittings for which the process seal was not supplied, a process seal corresponding to the application-specific requirements must be used.

2 General explanations of the sensor

We hereby declare that the parts in contact with the medium in the following versions are made of materials that comply with regulation (EC) No. 1935/2004 in their composition (please note the information in chapter 3 "Organoleptic tests").

The cable is not part of the area in contact with the medium and must be run outside of it or separated from it.

The product key, which is located on the device, is used to check the conformity of the device version.

SITRANS LR110, LR150	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	A / B / C Coloured PVDF

SITRANS LR120	Characteristic in product key Process fitting
Wetted materials	H / P Coloured PVDF

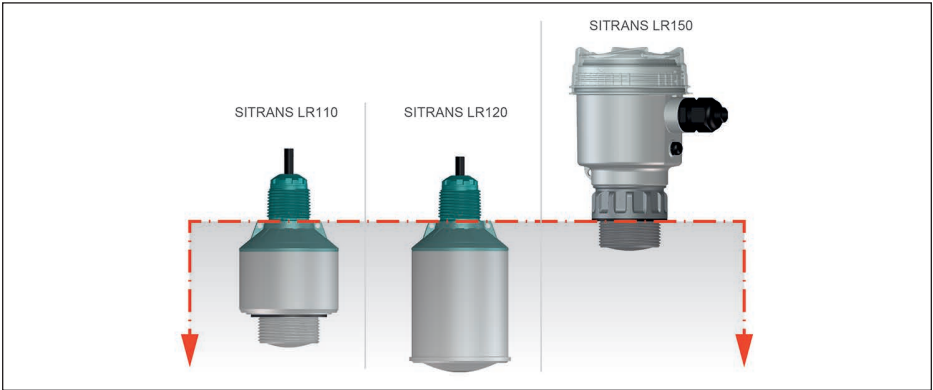


Abb. 2: Presentation of the components in contact with the medium - all components below the red line are in the area in contact with the medium. With SITRANS LR110, the lower thread can also be used for mounting in the process, the green design ring is then not in contact with the medium.

3 Europe - Basis of assessment

PVDF

The migration test according to VO (EU) 10/2011 on a coloured Kynar 720-PVDF component proved that the coloured PVDF is suitable for all types of reusable contact under the following test

conditions - according to European evaluation criteria.

Assessment basis for the component in contact with the media "coloured Kynar 720-PVDF"

Test on total migration (OML):	The test for total migration and specific migration on coloured Kynar 720-PVDF test samples was performed under the following test conditions: 3 x 4 h at reflux temperature in 3 % acetic acid (simulant B), in 10 % ethanol (simulant A) and 3 x for 4 h at 100 °C in sunflower oil (simulant D2). A contact area of 1 dm ² was compared with a simulant volume of 200 ml. Compliance with the limit value for total migration ≤ 10 mg/dm ² has been proven.
--------------------------------	--

The following substances were tested on the specific limit value (SML):

Substance	Method, result
Vinylene fluoride (CAS 75-38-7)	The test for specific migration was performed with 10 % ethanol (test method OM 6), 3 % acetic acid (test method OM 6) and sunflower oil or 95 % ethanol (test method OM 6). The permitted limit values were not exceeded for the substances.
Alkanes (without CAS number)	
Primary aromatic amines (as anillin)	
Aluminium / barium / cobalt / copper / iron / lithium / manganese / zinc / nickel	

Subsequent organoleptic tests were carried out as a basis for assessment.

Organoleptic test:	The test for taste and odour was carried out under test conditions of 2 h at 40 °C in mineral water, 2 h at 20 °C in 0,2 % apple vinegar, 2 h at 20 °C in 10 % alcohol, 2 h at 20 °C in whole milk and 2 h at 20 °C in coconut fat. The tests were based on DIN 10955:2004-06. With regard to smell and taste, no perceptible deviations (intensity scale 0 out of a total of 4) were found. In the case of the green shade (design ring) ²⁾ , and grey shade only the test with mineral water revealed deviations in taste. Since the test was performed in direct, fully immersed contact with the test sample, however the sensor only has indirect contact with the process, we do not consider this to be a limitation. On the positive side, the remaining four taste tests did not reveal any deviations.
--------------------	---

²⁾ The green plastic components of SITRANS LR120 are in contact with the medium and may also be in contact with the medium on SITRANS LR110 depending on the thread used (bottom or top) (see fig. 1).

Source: Test reports "H-327311-20 Bg" and "H327312-20 Bg" of Hygieneinstituts Gelsenkirchen.
The traceability of the wetted parts and materials according to VO (EG) 2023/2006/GMP is guaranteed by our QM system from procurement to production and assembly up to placing on the market.

Table des matières

1 Déclarations relatives aux normes et règlements..... 11

2 Déclarations générales concernant le capteur..... 12

3 Europe - Base de l'évaluation 13

1 Déclarations relatives aux normes et règlements

CFR

FDA signifie Food and Drug Administration. C'est une administration américaine (USA) qui publie entre autre un règlement stipulant l'utilisation de matériaux en contact avec le produit dans l'industrie pharmaceutique, alimentaire et des cosmétiques (Code of Federal Regulations CFR).

Nous respectons ces exigences fondamentales en réalisant des versions de capteurs en matériaux qui par leur composition satisfont la 21 CFR's 177 en vigueur.

Pour les matériaux pour lesquels aucune 21 CFR's 177 n'est applicable, nous nous fondons sur l'état actuel du savoir de cercles spécialisés indépendants du secteur pharmaceutique et alimentaire ou sur des prises de position du Public Health Service de la Food und Drug Administration.

EG 1935/2004

La réglementation (CE) N° 1935/2004 datée du 27.10.2004 a pour objectif la garantie d'un bon niveau de protection pour la santé humaine et le consommateur par rapport aux objets et de matériels destinés à être en contact avec des produits alimentaires.

Dans le cadre de ce Règlement, des mesures individuelles peuvent être adoptées. Pour les plastiques par exemple, le Règlement (UE) N° 10/2001 a été promulgué.

Dans cette réglementation, l'accent est particulièrement mis sur le respect d'une bonne pratique de fabrication. Pour nous, le premier aspect de la bonne pratique de fabrication est la réalisation de l'objectif de garantie que les pièces pouvant être en contact avec des produits alimentaires sont réalisées de telle manière que, dans des conditions prévisibles, une migration de ses composants soit largement évitée et ne se produise pas dans des quantités pouvant mettre la santé humaine en danger ou ne puisse pas provoquer une modification inadmissible de leur composition ou de leurs propriétés organoleptiques.

GMP EG 2023/2006

Le deuxième aspect de la bonne pratique de fabrication (GMP) conformément au CE n° 2023/2006 du 22.12.2006 est, pour nous, la garantie de la traçabilité des composants et des produits pouvant être en contact avec des produits alimentaires durant toutes les étapes de fabrication et de distribution. Cette garantie est assurée par notre système de gestion de la qualité selon ISO 9001 et ISO 14001.

USP

L'USP (US Pharmacopial Convention) est une organisation non-commerciale dont l'objectif est pour l'élaboration et la formulation d'exigences et de normes pour l'identité, la qualité et la pureté de médicaments ainsi que des composants de denrées alimentaires et des compléments alimentaires.

Si nous disposons de confirmations relatives à l'USP Class VI pour les plastiques et élastomères de fournisseurs, alors nous le confirmons pour les versions respectivement concernées.

Absence d'ADI (BSE/TSE)

Sans composants d'origine animale ou substances qui ont été associées avec la TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) ou la BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy).

Cela peut aussi signifier l'évaluation du risque du fabricant pour des composants d'origine animale éventuellement introduits de manière involontaire ainsi que la destruction de composants d'origine animale par des températures de traitement élevées de longue durée, par ex. conformément à EMEA/410/10 de juillet 2011.

Si nous disposons de confirmations relatives à l'absence d'ADI pour les plastiques et élastomères de fournisseurs, alors nous le confirmons pour les versions respectivement concernées.

GB 4806

Les normes GB 4805 contiennent les prescriptions et les valeurs limites de la République Populaire

de Chine concernant la manipulation et la validation des matériaux et produits en contact avec les denrées alimentaires. Il existe dans ce cadre plusieurs mesures individuelles telles que par exemple GB 4806.4 pour les céramiques, GB 4806.6 et GB 4806.7 pour les plastiques, GB 4806.9 pour les métaux et GB 4806.11 pour les élastomères.

Remarques relatives à l'utilisation conforme

Pour assurer qu'aucune impureté indésirable n'est intégrée dans le process par le transport ou le montage, il est absolument impératif de procéder à un rinçage avec un produit de nettoyage approprié (par ex. eau potable) avant le premier contact avec les produits alimentaires.

Pour les raccords process livrés sans joint process, utiliser un joint process correspondant aux exigences spécifiques à l'application.

2 Déclarations générales concernant le capteur

Nous déclarons par la présente que toutes les pièces en contact avec le produit des versions ci-dessous sont constituées de matériaux conformes au Règlement (CE) N° 1935/2004 (tenir compte dans ce cadre de l'avis au chapitre 3 "Tests organoleptiques").

Le câble ne fait pas partie de la zone en contact avec le produit et doit être posé en dehors de celui-ci ou en être séparé.

La clé de production qui se trouve sur l'appareil est destinée au contrôle de la conformité de la version de l'appareil.

SITRANS LR110, LR150	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	A / B / C PVDF teinté

SITRANS LR120	Caractéristique dans la clé de produit Raccord process
Matériaux en contact avec le produit	H / P PVDF teinté

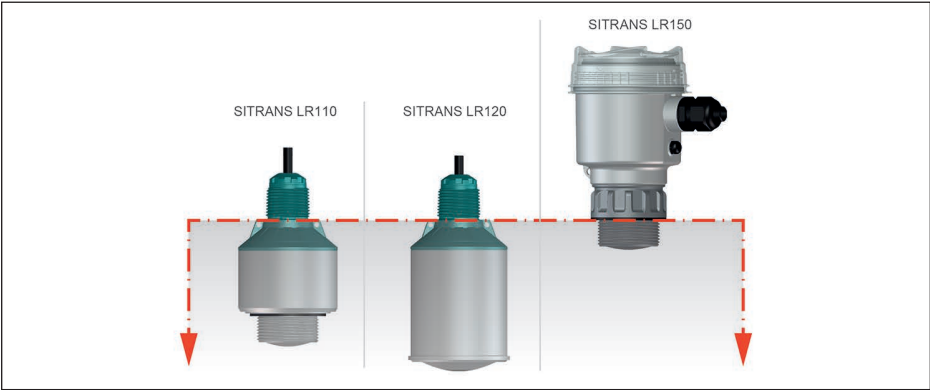


Abb. 3: Représentation des composants en contact avec le produit - tout ce qui est en dessous de la ligne rouge se trouve dans la zone de contact avec le produit. Sur le SITRANS LR110, le filetage inférieur peut être utilisé dans le process, l'anneau design vert n'est alors pas en contact avec le produit.

3 Europe - Base de l'évaluation

PVDF

Un test de migration conformément au règlement (UE) 10/2011 sur un composant Kynar 720.PVDF teinté a permis de démontrer que le PVDF teinté est approprié pour tous les types de contacts multiples dans les conditions de test mentionnées ci-dessous, selon les critères d'évaluation européens.

Base d'évaluation pour le composant en contact avec le produit "Kynar 720-PVDF teinté"

Test de migration totale (OML) :	Le test de migration totale et de migration spécifique aux échantillons de test Kynar 720-PVDF teinté a été effectué dans ces conditions de test : 3 x 4 h à une température de retour dans de l'acide acétique à 3 % (simulant B), dans de l'éthanol à 10 % (simulant A) et 3 x pour 4 h à 100 °C dans de l'huile de tournesol (simulant D2). Une surface de contact de 1 dm² était dans ce cadre en rapport avec un volume de simulant de 200 ml. Le respect de la valeur limite pour la migration totale ≤ 10 mg/dm² a été prouvé
----------------------------------	---

Les substances suivantes ont été testées sur la valeur limite spécifique (SML) :

Substance	Méthode, résultat
Fluorure de vinyène (CAS 75-38-7)	Le test de migration spécifique a été effectué avec de l'éthanol à 10 % (méthode de test OM 6), de l'acide acétique à 3 % (méthode de test OM 6) et de l'huile de tournesol ou de l'éthanol à 95 % (méthode de test OM 6). Les valeurs limites admissibles n'ont pas été dépassées pour les substances.
Alcane (sans numéro CAS)	
Armines aromatiques primaires (sous forme d'anilline)	
Aluminium / baryum / cobalt / cuivre / fer / lithium / Manganèse / Zinc / nickel	

Les tests organoleptiques suivantes sont été réalisés comme base d'évaluation.

Test organoleptique :	Le test relatif au goût et à l'odeur a été effectué dans des conditions d'essai de 2 h à 40 °C dans de l'eau minérale, 2 h à 20 °C dans du vinaigre de cidre à 0,2 %, 2 h à 20 °C dans de l'alcool à 10 %, 2 h à 20 °C dans du lait entier et 2 h à 20 °C dans de la graisse de coco. Les essais se fondaient sur la norme DIN 10955:2004-06 Aucune variation perceptible (échelle d'intensité 0 à 4 au total) n'a été déterminée en ce qui concerne l'odeur et le goût. Pour la teinte vert (anneau design), et teinte gris seul le test avec de l'eau minérale a révélé des variations de goût. Comme le test a été réalisé en contact direct et totalement immergé avec l'échantillon d'essai, mais que le capteur n'a toutefois qu'un contact indirect avec le processus, nous ne considérons pas cela comme une restriction. Le point positif est que les quatre autres tests de goût n'ont révélé aucune variation.
-----------------------	--

²⁾ Les composants en plastique vert sont en contact avec le produit dans le SITRANS LR120 et peut également être en contact avec le produit dans le SITRANS LR110 en fonction du filetage utilisé (vers le haut ou vers le bas) (cf. fig. 1).

Source : rapports de test "H-327311-20 Bg" et "H327312-20 Bg" de l'Institut d'hygiène de Gelsenkirchen.

La traçabilité des pièces et matériaux en contact avec le produit conformément au Règlement (CE) 2023/2006/GMP est assurée par notre système AQ, des achats à la mise en circulation en

passant par la production et le montage.

Índice

1 Explicaciones de las normas y reglamentos 16

2 Indicaciones generales sobre el sensor 17

3 Europa - Base de evaluación 18

1 Explicaciones de las normas y reglamentos

CFR

FDA equivale a Food and Drug Administration, una autoridad americana. Dicha autoridad emite entre otras una regulación para el uso de materiales en contacto con el producto en las industrias farmacéutica, alimentaria y de cosméticos (Code of Federal Regulations CFR).

Cumplimos con estos requisitos básicos mediante la implementación de variantes de sensores hechas de materiales cuya composición cumple con la norma 21 CFR's 177.

Para materiales para los que no son aplicables las normas 21 CFR's 177, nos referimos al estado actual de los conocimientos de expertos independientes de los sectores farmacéutico y alimentario o a las declaraciones del Servicio de Salud Pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

EG 1935/2004

La disposición (CE) N° 1935/2004 del 27.10.2004 está dirigida al aseguramiento de un nivel de protección para la seguridad humana y los consumidores en el caso de objetos y materiales, estén destinados a entrar en contacto con alimentos.

En el marco de este reglamento se pueden decretar medidas individuales. Por ejemplo para plásticos se decretó el reglamento (UE) N° 10/2011.

El punto esencial y especial de la disposición radica en el mantenimiento de la buena práctica de producción. Bajo el primer aspecto de la buena práctica de producción se entiende la implementación del objetivo de aseguramiento, de que las piezas con contacto potencial con productos alimenticios sean ejecutadas de forma tal, que en condiciones previsibles se evite en gran parte una migración de componentes o no se produzcan en cantidades capaces de afectar la salud humana o capaces de provocar una modificación inadmisible de la composición o de la propiedades organolépticas.

GMP EG 2023/2006

Bajo el segundo aspecto de buena práctica de producción (GMP) según EG 2023/2006 del 22.12.2006 entendemos el aseguramiento de la trazabilidad de piezas y productos con contacto potencial con los productos alimenticios en todas las etapas de producción y distribución, así es asegurado por nuestro sistema de gestión de calidad según ISO 9001 e ISO 1400.

USP

La USP (US Pharmacopial Convention) es una organización sin ánimo de lucro para el desarrollo y la formulación de requisitos y normas para la identidad, la calidad y pureza de los medicamentos y los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre USP Class VI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

Sin IDA (EEB/ETS)

Ausencia de componentes de origen animal o sustancias que puedan estar relacionadas con EST (Encefalopatía espongiforme transmisible) o EEB (Encefalopatía espongiforme bovina).

Esto puede significar también la evaluación del riesgo del fabricante en caso de introducción involuntaria de componentes de origen animal, así como la destrucción de componentes de origen animal mediante temperaturas altas de procesamiento a largo según EMEA/410/01 de julio de 2011.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre la ausencia de ADI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

GB 4806

Las normas GB 4806- contienen especificaciones y valores límite de la República Popular China en relación con la manipulación y liberación de materiales y productos en contacto con productos

alimenticios. Existen varias medidas individuales, como por ejemplo GB 4806.4 para cerámica, GB 4806.6 y GB 4806.7 para plásticos, GB 4806.9 para metales y GB 4806.11 para elastómeros.

Instrucciones para el uso correcto

Para garantizar que no se introduzcan impurezas involuntarias en el proceso durante el transporte, la instalación o el montaje, es necesario enjuagar con un medio de limpieza adecuado (por ejemplo, agua potable) antes del primer contacto con los productos alimenticios.

Para conexiones a proceso para las que no se ha suministrado el sello de proceso, hay que usar un sello de proceso correspondiente con los requisitos específicos de la aplicación.

2 Indicaciones generales sobre el sensor

Por la presente declaramos que las piezas en contacto con el medio en las siguientes versiones están hechas de materiales cuya composición cumple con el Reglamento (CE) N° 1935/2004 (para ello véase la información en el capítulo 3" *Pruebas organolépticas*".

El cable no forma parte de la zona en contacto con el medio y se debe tender fuera o separado de ella.

La clave de producto, que se encuentra en el dispositivo sirve para comprobar la conformidad del diseño del dispositivo.

SITRANS LR110, LR150	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	A / B / C PVDF coloreado

SITRANS LR120	Característica en la clave de producto Conexión a proceso
Materiales en contacto con el medio	H / P PVDF coloreado

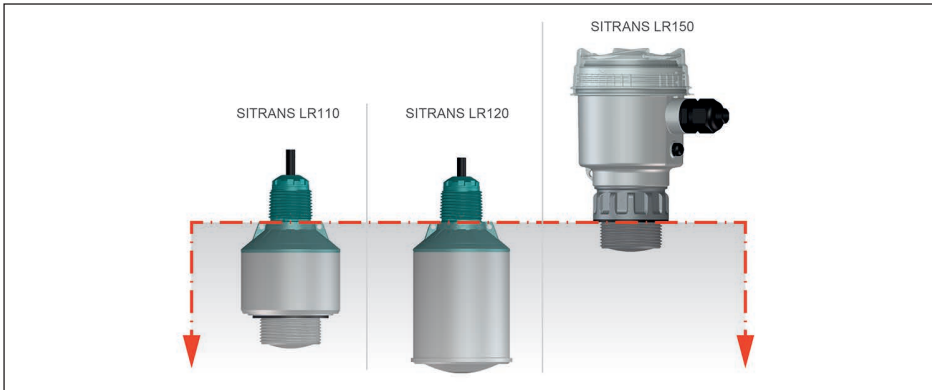


Abb. 4: Representación de los componentes en contacto con el medio - todo lo que está debajo de la línea roja está en el área en contacto con el medio. En el caso del SITRANS LR110, la rosca inferior también se puede utilizar para el montaje en el proceso, el anillo de diseño verde no está entonces en contacto con el medio.

3 Europa - Base de evaluación

PVDF

La prueba de migración de acuerdo con el Reglamento (EU) 10/2011 sobre el componente de Kynar 720-PVDF coloreado demostró que el PVDF coloreado es adecuado para todos los tipos de contacto reutilizable en las condiciones de prueba enumeradas a continuación, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Criterios de evaluación del componente en contacto con el medio "Kynar 720-PVDF coloreado".

Prueba de migración total (OML):	El ensayo de migración total y migración específica de las muestras de ensayo de Kynar 720-PVDF coloreado se realizó en las siguientes condiciones: 3 x 4 h a temperatura de reflujo en ácido acético al 3 % (simulante B), en etanol al 10 % (simulante A) según la norma EN 1186-3, y 3 veces durante 4 h a 100 °C en aceite de girasol (simulante D2) según la norma EN 1186-2). Se comparó un área de contacto de 1 dm² con un volumen de simulación de 200 ml. Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total ≤ 10 mg/dm².
----------------------------------	--

Las siguientes sustancias fueron probadas para el valor límite específico (LME):

Sustancia	Método resultado
Fluoruro de vinilo (CAS 75-38-7)	La prueba de migración específica se realizó con etanol al 10 % (método de ensayo OM 6), ácido acético al 3 % (método de ensayo OM 6) y aceite de girasol o 95% etanol (método de ensayo OM 6). No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.
Alcanos (sin número CAS)	
Arminas aromáticas primarias (como la anilina)	
aluminio / bario / cobalto / cobre / hierro / litio / manganeso / zinc / níquel	

Se realizaron las siguientes pruebas organolépticas como base de evaluación.

Test organoléptico:	La prueba de deterioro de sabor y olor se realizó bajo las condiciones de prueba de 2 h a 40 °C en agua mineral, 2 h a 40 °C en vinagre de manzana al 0,2 %, 2 h a 40 °C en alcohol al 10 %, 2 h a 40 °C en leche entera y 2 h a 40 °C en grasa de coco. Las pruebas se basaron en la norma DIN 10955:2004-06. En relación con el olor y el sabor, no se encontraron desviaciones perceptibles (escala de intensidad 0 de un total de 4). En el caso del tono verde (anillo de diseño)²⁾, y el tono gris sólo se detectaron desviaciones de sabor en la prueba con agua mineral. Dado que la prueba se realizó en contacto directo y totalmente sumergido con la muestra de prueba, aunque el sensor sólo tiene contacto indirecto con el proceso, no consideramos esto como una limitación. Hay que destacar positivamente que en las cuatro pruebas de sabor restantes no se detectaron desviaciones.
---------------------	---

²⁾ Los componentes de plástico verde están en contacto con el medio en el SITRANS LR120 y también pueden estar en contacto con el medio en el SITRANS LR110, dependiendo del hilo utilizado (inferior o superior) (ver fig. 1).

Fuente: Informes de prueba "H-327311-20 Bg" y "H327312-20 Bg" el Instituto de Higiene de Gel-

64424-01-200619

senkirchen.

La trazabilidad de las piezas y materiales en contacto con el medio según VO (EG) 2023/2006/ GMP está garantizada desde la adquisición, pasando por la producción y el montaje, hasta la puesta en el mercado a través de nuestro sistema de gestión de calidad.

For more information

www.siemens.com/level

www.siemens.com/weighing



Siemens Canada Limited
PD PA PI LW
1954 Technology Drive
P.O. Box 4225
Peterborough, ON
K9J 7B1, Canada
email: techpubs.smpi@siemens.com

www.siemens.com/processautomation

Subject to change without prior notice
Rev. 0.0

© Siemens AG 2020