

Por la presente declaramos que las mangueras **911020.....00 LUISIANA**
911067.....00 LUISIANA OM
911046.....00 LUISIANA ANTISTATICO

son mangueras flexibles de PVC plastificado en color amarillo transparente y espiral en PVC rígido de color marfil (versión antiestática con aplicado externamente un hilo en cobre)
Superficie interna lisas y externa ligeramente ondulada.

Temperatura de uso: de -5°C a +60°C

Evitar el contacto de los alimentos con las puntas y la superficie externa de la manguera.

La esterilización de los tubos debe ser realizada antes de su utilización por parte del usuario.

Uso: Aspiración e impulsión de líquidos acuosos, ácidos y alcohólicos hasta 20%; excepto alimentos grasos y/o aceitosos.

La manguera es adecuada para el contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcoholes (hasta 20%) que se han previsto con los simulantes A, B y C para un contacto repetido en un máximo de 2 horas a una temperatura máxima de 70°C.

SON CONFORMES a las siguientes:

legislación comunitaria:

Reglamento (CE) n. 1935/2004
Reglamento (CE) n. 1895/2005 (derivados epoxídicos)
Reglamento (CE) n. 2023/2006 (GMP)
Reglamento (UE) n. 10/2011 y posteriores modificaciones
Directiva (CEE) n. 1978/142

legislación italiana:

Decreto Ministerial 21/03/1973 y posteriores actualizaciones y modificaciones.
DPR 777/82 y posteriores actualizaciones y modificaciones.

Los artículos citados arriba han estado fabricados exclusivamente con sustancias (monómeros, pigmentos y aditivos) indicadas en la lista positiva de la anterior legislación. Los materiales contienen sustancias sujetas a restricciones citadas en la legislación y se enumeran a continuación:

Nombre	Ref. N°	CAS N°	LME (mg/kg)
Cloruro de vinilo	26050	75-01-4	0.01
Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C8-C10, más de 60 % C9	75100	68515-48-0 28553-12-0	9
Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C12-C22 no ramificados con número par de átomos de carbono	76815	---	60
Aceite de soja epoxidado	88640	8013-07-8	60
Sales de Zinc	(*)	---	25

(*) Anexo II Reglamento UE 10/2011

Condiciones de ensayo:

Simulante B: Ácido acético 3 % en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)

Simulante C: etanol al 20% en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)

Los simulantes y condiciones de ensayo han sido elegidos de acuerdo al Reglamento (UE) n. 10/2011 (anexo III Cuadro 1 y anexo V cuadro 3) y sucesivas actualizaciones.

El límite de migración global, junto con las otras restricciones específicas que pueden presentar los monómeros y/o aditivos presentes en el material, han sido respetados en las condiciones de uso anteriormente mencionadas. La afirmación está apoyada por las pruebas analíticas realizadas de conformidad con el Reglamento UE n 10/2011 y el DM 21/03/1973 o sobre la base de los cálculos realizados teniendo en cuenta el contenido de sustancias sujetas a límites de migración. Los cálculos se hicieron suponiendo que 1 kg de alimento está en contacto con 6 dm² de material.

Aditivos de doble uso En la manguera están presentes sustancias reguladas en el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y 1334/2008 y sucesivas modificaciones (sustancias denominadas "doble uso"):

E 470a Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos;

E 479b Aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos

De acuerdo con los datos experimentales y/o cálculos teóricos, tales sustancias son conformes a cuanto dispone el artículo 11 del Reglamento (UE) n 10/2011 párrafo 3, letras "a" y "b"; el Decreto Ministerial Italiano 21/3/1973.

Esta declaración será actualizada en caso que se produzcan cambios de formulación y/o si las referencias legislativas se modifican y actualizan para requerir una nueva verificación de la conformidad.

Daverio, 15.12.2015

firma General Manager

Sr. Marco TAMBORINI