

MERLETT**LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE**

S.p.A. - Capitale Sociale € 3.000.000

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (Va)

Tel. +(39) 0332 942111 / +(39) 0332 947373 - Fax +(39) 0332 949696

REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987

Reg. Impr. di Varese, PI/CF: IT 00212770127

www.merlett.it - merlett@merlett.it

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Por la presente declaramos que las mangueras

913040.....00 ARMORVIN HNA

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

Las mangueras son dispositivos adecuados para el paso de fluidos y no deben utilizarse para el almacenamiento. 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.

Las mangueras están constituidos por PVC transparente plastificado con refuerzo de acero en espiral.

SON CONFORMES

a la siguiente legislación comunitaria: Directiva (CEE) n. 1978/142

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

y a la siguiente 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
Adipato de bis(2-etilhexilo)	31920	103-23-1	18
3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de octadecilo	68320	2082-79-3	6
Ésteres de poliéster de ácido adipico 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
Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	92200	6422-86-2	60
Salas de Zinc	(*)	---	5

(*) 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).

Las pruebas analíticas se llevaron a cabo de conformidad con el Reglamento 1935/2004 / CE, el Reglamento 10/2011 / UE y el Decreto Ministerial 21/03/1973 sobre el líquido proveniente del contacto con una muestra representativa en modo "Article Filling" (para llenado) con una relación máxima de superficie de contacto / volumen de 0,61 (dm²/dl) (simulante B) e 4,08 (dm²/dl) (simulante C) respetando las condiciones de prueba mencionadas anteriormente. Para verificar el cumplimiento de las normativas, los cálculos se realizaron suponiendo que 1 kg de alimento entre en contacto con 6 dm² de material.

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.

El límite de migración global, junto con las demás restricciones (metales, aminas aromáticas primarias según Reglamento 10/2011 / UE, anexo II, punto 1.2) y las sustancias indicadas anteriormente, respetan los límites de la misma legislación.

De conformidad con las declaraciones hechas por nuestros proveedores en referencia a las materias primas utilizadas en la formulación actual de las mangueras mencionados anteriormente, las sustancias definidas como "Biocidas" (Reglamento 528/2012 / UE y posteriores adiciones) no se añaden intencionalmente durante la producción de la manguera.

No 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")

La declaración se refiere sólo a la idoneidad para al contacto con sustancias alimentarias con las limitaciones arriba indicadas.

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, 24.10.2019

firma General Manager

Sr. Marco TAMBORINI

MERLETT**LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE**

S.p.A. - Capitale Sociale € 3.000.000
Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (Va)
Tel. +(39) 0332 942111 / +(39) 0332 947373 - Fax +(39) 0332 949696
REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987
Reg. Impr. di Varese, PI/CF. IT 00212770127
www.merlett.it - merlett@merlett.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MOCA)

Con la presente si dichiara che i tubi

913040.....00 ARMORVIN HNA

sono idonei al contatto con alimenti acquosi, acidi ed alcolici (fino a 20%), per i quali sono previsti i simulanti A, B e C per un contatto ripetuto massimo di 2 ore alla temperatura massima di 70°C.

I tubi sono dispositivi idonei al passaggio di fluidi e non devono essere utilizzati per la conservazione.

Evitare il contatto degli alimenti con le testate e la superficie esterna del tubo.

La sterilizzazione dei tubi deve essere eseguita prima dell'uso a carico dell'utilizzatore.

I prodotti sono costituiti da PVC trasparente plastificato con spirale di rinforzo in acciaio.

SONO CONFORMI alla seguente:

alla seguente legislazione europea:

- Direttiva 1978/142/CEE
- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 1895/2005/CE (derivati epossidici)
- Regolamento 2023/2006/CE (GMP)
- Regolamento 10/2011/UE e succ. agg.

ed alla seguente legislazione italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- Decreto Presidente Repubblica n. 777 del 23/08/1982 e succ. agg. e modifiche

I tubi sopra citati sono stati fabbricati esclusivamente con sostanze (monomeri, pigmenti ed additivi) indicate nelle liste positive della suddetta legislazione. Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e sono di seguito elencate:

NOME	Rif. No	Cas No	SML (mg/kg)
Cloruro di vinile	26050	75-01-4	0.01
Adipato di bis(2-etilesile)	31920	103-23-1	18
3 - (3,5 - di - terz - butil - 4 - idrossifenil) propionato di ottadecile	68320	2082-79-3	6
Poliestere dell'acido adipico con glicerolo o penta eritritolo, esteri con acidi grassi C12-C22, pari, lineari	76815	---	60
Olio di soia epossidato	88640	8013-07-8	60
Acido tereftalico, bis(2-etilesil) estere	92200	6422-86-2	60
Sali di Zinco	(*)	---	5

(*) Allegato II reg. UE 10/2011.

Condizioni di prova:

Simulante B: acido acetico al 3% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)

Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)

I simulanti e le condizioni di prova sono scelti in base al Regolamento (EU) n. 10/2011 (all.to III tabella 1 e all.to V tabella 3).

Le prove analitiche sono state condotte in accordo con il Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 10/2011/EU ed il DM 21/03/1973 sul liquido proveniente dal contatto con un campione rappresentativo in modalità "Article Filling" (per riempimento) con massimo rapporto superficie di contatto / volume di 0,61 (dm²/dl) (simulante B) e 4,08 (dm²/dl) (simulante C) rispettando le condizioni di prova sopra menzionate. Per verificare la conformità alle normative, i calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di materiale.

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 del Regolamento (EU) n 10/2011 comma 3, lettere a e b e dal DM 21/3/73.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (metalli, ammine aromatiche primarie secondo Regolamento 10/2011/EU allegato II punto 1,2) e le sostanze sopra indicate, rispettano i limiti della stessa normativa.

Conformemente con quanto dichiarato dai nostri fornitori inerenti le materie prime utilizzate nell'attuale formulazione dei tubi sopra indicati, le sostanze definite "Biocidi" (Regolamento 528/2012/UE e succ. agg.) non sono intenzionalmente aggiunte durante la produzione del tubo.

Additivi a doppio uso. Nel tubo non sono presenti sostanze regolate dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 (additivi alimentari) e succ. agg. e dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. agg.

Quanto dichiarato si riferisce solo all'idoneità al contatto con sostanze alimentari, con le limitazioni sopra indicate

Questa dichiarazione verrà aggiornata in caso di cambiamenti formulativi e/o se i riferimenti legislativi saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Daverio, 24.10.2019

General Manager

Marco TAMBORINI