

**MERLETT TECNOPLASTIC SPA**

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)  
Tel. +39 0332 942111 / +39 0332 947373  
Fax +39 0332 949696  
Capitale Sociale € 3.000.000  
REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987  
Reg. Impr. di Varese, P.I./C.F./VAT: IT 00212770127  
www.merlett.com - industrial-hose.IT@continental.com

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Con la presente si dichiara che i tubi:

**913904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC**

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 30 minuti alla temperatura massima di 40°C.

I tubi sono dispositivi idonei al passaggio di fluidi o solidi e pertanto non devono essere utilizzati per la conservazione di prodotti alimentari. 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 tubi sono in PVC plastificato esente da ftalati<sup>(1)</sup>, a due strati con spirale in acciaio zincata incorporata e fibra in poliestere di rinforzo.

Nota <sup>(1)</sup> non formulato con:

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
DiBP	di isobutyl phthalate	CAS 84-69-5	BBP	benzyl butyl phthalate	CAS 85-68-7
DBP	dibutyl phthalate	CAS 84-74-2	DIDP	diisodecyl phthalate	CAS 26761-40-0
DnHP	dihexyl phthalate	CAS 84-75-3	DPHP	di (2 propyl heptyl) phthalate	CAS 53306-54-0
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

**SONO CONFORMI**

**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 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)
Acido stearico	24550 / 89040	57-11-4	---
Acido tereftalico, bis(2-etilesil) estere	92200	6422-86-2	60
Cloruro di vinile	26050	75-01-4	0.01
Diossido di titanio	93440	13463-67-7	---
Olio di soia epossidato	88640	8013-07-8	60
Sali di Zinco	(*)	---	5
Alluminio	(*)	---	3

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

**Condizioni di prova:**

*Simulante: acido acetico al 3% in soluzione acquosa*

*Tempo e Temperatura: 30 minuti a 40°C (uso ripetuto)*

*Simulante: etanolo al 20% in soluzione acquosa*

*Tempo e Temperatura: 30 minuti a 40°C (uso ripetuto)*

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

*Le prove di migrazione globale dei vari simulanti sono state eseguite nelle condizioni indicate nell' all. V tabella 3, prova OM0 (30 min a 40°C).*

*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 simulante proveniente dal contatto con un campione rappresentativo in modalità "Article Filling" (per riempimento) con massimo rapporto superficie di contatto / volume di 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (simulante B,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 dm<sup>2</sup> di materiale.*

*Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 del Regolamento 10/2011/UE comma 3, lettere a e b e dal Decreto Ministeriale 21/3/1973.*

*Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (metalli, ammine aromatiche primarie Reg. 10/2011/EU allegato II punto 1,2) e le sostanze sopra indicate, rispettano i limiti della stessa normativa compreso l'aggiornamento Reg. 1245/2020/UE.*

*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. Nei tubi sono presenti le seguenti sostanze regolate dal Regolamento 1333/2008/CE (additivi alimentari) e succ. agg. e dal Regolamento 1334/2008/CE (aromi) e succ. agg.: E 170 Carbonato di Calcio; E 171 Biossido di Titanio; E 470a Sali di Sodio, di Potassio e di Calcio degli Acidi Grassi; E 570 Acidi Grassi.*

*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, 21.06.2026

Amministratore Delegato / CEO

Firmato Elettronicamente / Digitally Signed  
Alessandro CERUTTI

**MERLETT TECNOPLASTIC SPA**

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)  
 Tel. +39 0332 942111 / +39 0332 947373  
 Fax +39 0332 949696  
 Capitale Sociale € 3.000.000  
 REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987  
 Reg. Impr. di Varese, P.I./C.F./VAT: IT 00212770127  
 www.merlett.com - industrial-hose.IT@continental.com

**DECLARATION OF CONFORMITY**

We hereby declare that the hoses:

**913904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC**

are suitable for contact with aqueous food, acid and alcohol (up to 20%) for which A, B and C simulants are provided, for a maximum of 30 minutes repeated contact at the maximum temperature of 40°C.

The hoses are devices suitable for the passage of fluids and therefore should not be used for food storage. Avoid contact of food with the heads and outer surface of the hoses. The hoses must be sterilised prior to use by the end user.

The products are made of two-layer plasticized PVC phthalate free <sup>(1)</sup> with embedded galvanized steel spiral and polyester yarn reinforcement

Note <sup>(1)</sup> not formulated with:

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
DiBP	di isobutyl phthalate	CAS 84-69-5	BBP	benzyl butyl phthalate	CAS 85-68-7
DBP	dibutyl phthalate	CAS 84-74-2	DIDP	diisodecyl phthalate	CAS 26761-40-0
DnHP	dihexyl phthalate	CAS 84-75-3	DPHP	di (2 propyl heptyl) phthalate	CAS 53306-54-0
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

**In compliance**

**with the following EU legislation:** Directive 1978/142/EEC; Regulation 1935/2004/EC; Regulation 1895/2005/EC (epoxy derivatives); Regulation 2023/2006/EC (GMP); Regulation 10/2011/EC and sub. amend.  
**and the following Italian legislation:** Ministerial Decree 21/03/1973 and subsequent amendments and changes; Presidential Decree 777/1982 and subsequent amendments and changes.

The items mentioned above were manufactured exclusively with substances (monomers, pigments and additives) indicated in the positive lists of the above legislation. The material contains substances subject to restrictions in the laws mentioned and are listed below:

NAME	Ref. No	CAS No.	SML (mg/kg)
Soybean Oil, Epoxidised	88640	8013-07-8	60
Stearic acid	24550/89040	57-11-4	--
Terephthalic Acid, bis(2-ethylhexyl)ester	92200	6422-86-2	60
Titanium Dioxide	93440	13463-67-7	--
Vinyl Chloride	26050	75-01-4	0.01
Alluminium	(*)	---	3
Zinc Salts	(*)	---	5

(\*) Annex II reg. UE 10/2011.

**Test conditions:**

Simulant B: acetic acid at 3% in aqueous solution

Time and Temperature: 30 min at 40°C (repeated use)

Simulant C: ethanol at 20% in aqueous solution

Time and Temperature: 30 min at 40°C (repeated use)

The simulants and test conditions were chosen according to Regulation 10/2011/UE (annex III tab. 1 and annex V tab.3) subs. updates. The test of global migration for the stimulant is made in compliance with annex V tab 3 test OM0 (30 min a 40°C).

The analytical tests were conducted in accordance with Regulation 1935/2004/EC, Regulation 10/2011/EU and Italian Ministerial Decree (D.M.) 21/03/1973 on the simulant coming from contact with a representative sample in modality "Article Filling" with maximum contact surface / volume ratio of 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (simulant B,C) respecting the test conditions mentioned above. To verify compliance with regulations, the calculations were made assuming that 1 kg of food comes into contact with 6 dm<sup>2</sup> of material.

According to experimental data and/or theoretical calculations such substances comply with the requirements of Article. 11 of Regulation 10/2011/UE paragraph 3, letters "a" and "b"; of Italian Ministerial Decree (D.M.) 21/03/1973.

The global migration limit, with the other restrictions (metals, primary aromatic amines according to Regulation 10/2011/EU annex II point 1.2) and the substances above mentioned, respect the limits of the same legislation updated to Regulation 1245/2020/UE.

In accordance with the statements received from our suppliers regarding the raw materials used in the current formulation of the above-mentioned hoses, the substances defined as "Biocides" (Regulation 528/2012/EU and subsequent additions) are not intentionally added during the production of the hoses.

Dual-use additives. In the hose there are the following substances regulated by Regulations 1333/2008/EC (food additives) and , 1334/2008/EC (flavourings), and subsequent updates: E 170 Calcium Carbonate, E 171 Titanium Dioxide; E 470a Sodium, Potassium And Calcium Salts Of Fatty Acids; E 570 Fatty Acids;

This declaration refers only to the suitability for contact with foodstuffs with the limitations indicated above.

This declaration will be updated in the event of changes in formulation of the material or if the legislative references are modified and updated so as to require a new check for compliance.

Daverio, 21.06.2023

Amministratore Delegato / CEO

Firmato Elettronicamente / Digitally Signed  
Alessandro CERUTTI

**MERLETT TECNOPLASTIC SPA**

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)  
 Tel. +39 0332 942111 / +39 0332 947373  
 Fax +39 0332 949696  
 Capitale Sociale € 3.000.000  
 REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987  
 Reg. Impr. di Varese, P.I./C.F./VAT: IT 00212770127  
 www.merlett.com - industrial-hose.IT@continental.com

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Mit der vorliegenden Erklärung wird bescheinigt, dass die Schläuche

**913904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC**

sich für den Kontakt mit wässrigen Flüssigkeiten, Säuren und Alkohol (bis 20%), für die die Simulanzlösemittel A, B und C für einen wiederholten Kontakt von max 30 *Minuten* bei einer Höchsttemperatur von 40°C vorgesehen sind.

Schläuche sind Geräte, die für den Durchfluss von Flüssigkeiten geeignet sind und dürfen nicht zur Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden. Vermeiden Sie den Kontakt von Lebensmitteln mit den Schlauchköpfen und den Außenflächen des Schlauchs. Die Sterilisierung der Schläuche muss vor dem Gebrauch durch den Anwender erfolgen. Die Schläuche bestehen aus zwei Schichten Weich-PVC ohne Phtalate mit eingebetteter verzinkter Stahlschleife und Polyesterfadenverstärkung

**Anmerkung <sup>(1)</sup> unformuliert:**

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
DiBP	di isobutyl phthalate	CAS 84-69-5	BBP	benzyl butyl phthalate	CAS 85-68-7
DBP	dibutyl phthalate	CAS 84-74-2	DIDP	diisodecyl phthalate	CAS 26761-40-0
DnHP	dihexyl phthalate	CAS 84-75-3	DPHP	di (2 propyl heptyl) phthalate	CAS 53306-54-0
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

**DIE SCHLÄUCHE SIND KONFORM**

**mit der nachstehenden EG-Gesetzgebung:** - Richtlinie des Rates 1978/142/ EWG; Verordnung 1935/2004/EG  
 Verordnung 1895/2005/EG (Epoxidderivate); Verordnung 2023/2006/EG (GMP); Verordnung 10/2011/EG und nachfolgende Ergänzungen  
**und nachstehender italienischer Gesetzgebung:** - Ministerialerlass vom 21.03.1973 und folgende Ergänzungen und Änderungen  
 - Präsidialerlass Nr. 777/1982 und folgende Ergänzungen und Änderungen

Die obigen Artikel wurden ausschließlich mit Stoffen (Monomere, Pigmente und Additive) hergestellt, die in den Positivlisten der jeweiligen Gesetzgebung angeführt sind. Das Material enthält Stoffe, die bei den angeführten Gesetzgebungen Einschränkungen unterliegen und nachstehend angeführt sind:

NAME	Ref. Nr.	CAS Nr.	SML (mg/kg)
Bis (2-ethylhexyl) terephthalat	92200	6422-86-2	60
Epoxidiertes Sojaöl	88640	8013-07-8	60
Stearinsäure	24550 / 89040	57-11-4	--
Titandioxyd	93440	13463-67-7	--
Vinylchlorid	26050	75-01-4	0.01
Zinksalze	(*)	---	5
Aluminium	(*)	---	3

(\*) Anhang II Verordnung 10/2011/UE

**Prüfbedingungen:****Simulanzlösemittel:**

**B** Azetsäure zu 3% in wässriger Lösung  
**C** Äthanol zu 20% in wässriger Lösung

**Zeit und Temperatur:**

30 Minuten bei 40° C (wiederholte Verwendung)  
 30 Minuten bei 40° C (wiederholte Verwendung)

Die Simulantien und Prüfbedingungen wurden im Sinne der Richtlinie 10/2011/UE (Anhang III Tabelle 1 und Anhang V Tabelle 3) und nachfolgende Ergänzungen gewählt. Die Prüfbedingungen der Globalmigration der verschiedenen Simulantien wurden unter den Bedingungen ausgeführt, die im Anhang V Tabelle 3 Prüfung OM0 (20 Minuten bei 40°C) aufgeführt sind.

Die analytischen Prüfungen wurden gemäß der Verordnung 1935/2004/EG, der Verordnung 10/2011/EU und dem Ministerialerlass vom 21/03/1973 auf die *Simulanzlösemittel* durchgeführt, die vom Kontakt mit einer repräsentativen Stichprobe in Modalität "Article Filling" (zum Befüllen) mit einem maximalen Kontaktoberflächen / Volumenverhältnis von 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (*Simulantien* B,C) unter Beachtung der obengenannten Testbedingungen kommt. Um die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen, wurden die Kalulationen unter der Annahme durchgeführt, daß 1 kg Lebensmittel mit 6 dm<sup>2</sup> Material in Kontakt kommt. *Gemäß Versuchsdaten und/oder theoretischer Berechnungen sind diese Stoffe mit den Vorschriften von Art. 11 der Verordnung 10/2011/UE, Absatz 3, Buchstabe a und b und dem Ministerialdekret vom 21.3.1973 konform.* Der Gesamtmigrationsgrenzwert, zusammen mit den anderen Einschränkungen, (Metalle, primäre aromatische Amine nach Verordnung 10/2011/EU Anhang II Nummer 1, 2) und die obengenannten Stoffe achten die Grenzwerte derselben Norm mit der Aktualisierung der Verordnung 1245/2020/EU inbegriffen. In Übereinstimmung mit den Aussagen von unseren Lieferanten in Bezug auf die in der aktuellen Formulierung der o.g. Schläuchen verwendeten Rohstoffe, werden die Stoffe „Biozide“ (Verordnung 528/2012/EU und nachfolgende Aktualisierungen.) während Produktion des Schlauches absichtlich nicht hinzugefügt. Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck. Der schlauch enthält folgende Substanzen, die von Verordnung 1333/2008/EG (Lebensmittelzusätze) und folgenden Ergänzungen und der Verordnung 1334/2008/EG (Aromen) und folgende Ergänzungen geregelt werden: E 170 Calciumcarbonat; E 171 Titandioxyd; E 470a Natrium, Kalium- und Calcium salze der Speisefettsäuren; E 570 Speisefettsäuren; Die Erklärung bezieht sich nur auf die Tauglichkeit zum Kontakt mit Nahrungsmitteln mit den o.g. Einschränkungen. Diese Erklärung wird ersetzt, wenn Änderungen bei der Zusammensetzung des Materials auftreten und/oder die gesetzgeberischen Bezugsnormen derart verändert oder aktualisiert werden, dass eine neue Prüfung zum Zweck der Konformität verlangt wird.

Daverio, 21.06.2023

Amministratore Delegato / CEO

Firmato Elettronicamente / Digitally Signed  
 Alessandro CERUTTI

**MERLETT TECNOPLASTIC SPA**

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)  
Tel. +39 0332 942111 / +39 0332 947373  
Fax +39 0332 949696  
Capitale Sociale € 3.000.000  
REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987  
Reg. Impr. di Varese, P.I./C.F./VAT: IT 00212770127  
www.merlett.com - industrial-hose.IT@continental.com

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

Par la présente, on déclare que les tuyaux

**913904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC**

sont adapté au contact avec des aliments aqueux, acides et alcoolisés (jusqu'à 20%) pour lesquels sont prévus les simulants A, B et C pour un contact répété de 30 minutes maximum à la température maximum de 40°C.

Les tuyaux sont des dispositifs pour le passage de fluides et pourtant ne doivent pas être utilisés pour la conservation alimentaire. Éviter le contact des aliments avec les extrémités et la surface externe du tuyau. La stérilisation des tuyaux, à la charge de l'utilisateur, doit avoir lieu avant leur utilisation.

Les produits sont réalisés en PVC plastifié sans phthalates<sup>(1)</sup>, deux couches avec spirale en acier zingué noyée et renfort en fil polyéster.

Note <sup>(1)</sup> pas formulée avec:

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
DiBP	di isobutyl phthalate	CAS 84-69-5	BBP	benzyl butyl phthalate	CAS 85-68-7
DBP	dibutyl phthalate	CAS 84-74-2	DIDP	diisodecyl phthalate	CAS 26761-40-0
DnHP	dihexyl phthalate	CAS 84-75-3	DPHP	di (2 propyl heptyl) phthalate	CAS 53306-54-0
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

**SONT CONFORMES**

**à la législation européenne suivante:** - Directive 1978/142/CEE ; Règlement 1935/2004/CE ;  
Règlement 1895/2005/CE (dérivés époxydes) ; Règlement 2023/2006/CE (GMP) ; Règlement 10/2011/UE et ses mises à jour suivantes

**et à la législation italienne suivante:** - Décret Ministériel 21/03/1973 et ses mises à jour et modifications  
- DPR 777/1982 mises à jour et modifications suivantes

Les articles susmentionnés ont été exclusivement fabriqués avec des substances (monomères, pigments et adjuvants) indiqués dans les listes positives de ladite législation.

Le matériel contient des substances, énumérées ci-après, qui sont soumises à des restrictions dans les législations citées:

NOM	Réf. N°	Cas N°	LMS (mg/kg)
Chlorure de vinyle	26050	75-01-4	0.01
Huile de soja époxydée	88640	8013-07-8	60
téréphthalate de bis(2-éthylhexyle)	92200	6422-86-2	60
Dioxyde de titane	93440	13463-67-7	---
acide stéarique	24550 / 89040	57-11-4	--
Sels de Zinc	(*)	---	5
Aluminium	(*)	---	3

(\*) Annexe II Règ. UE 10/2011.

**Conditions d'essai :**

Simulant B: acide acétique à 3% en solution aqueuse  
Simulant C: éthanol à 20% en solution aqueuse

Temps et Température: 30 minutes à 40°C (emploi répété)  
Temps et Température: 30 minutes à 40°C (emploi répété)

Les simulants et les conditions d'essai sont choisis conformément au Règlement 10/2011/UE (annexe III tableau 1 et annexe V tableau 3) et mises à jour suivantes. Les essais de migration globale des différents simulant ont été exécutés dans les conditions indiquées dans l'annexe V tableau 3, essai OM0. On a réalisé les essais analytiques conformément au règlement 1935/2004/CE, au règlement 10/2011/UE et au décret ministériel 21/03/1973 sur le simulant provenant du contact avec un échantillon représentatif en mode "Article Filling" (pour remplissage) avec un rapport maximal surface contact / volume de 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (simulant B,C) dans les conditions d'essai susmentionnées. Pour vérifier la conformité aux réglementations, les calculs ont été effectués en supposant qu'un kilo de produit alimentaire entre en contact avec 6 dm<sup>2</sup> de matériel. Selon des données expérimentales et/ou des calculs théoriques, ces substances sont conformes aux dispositions de l'art. 11 du Règlement 10/2011/UE alinéa 3, lettres « a » et « b » ; et au Décret Ministériel Italien 21/3/1973. La limite de migration globale, ainsi que les autres restrictions (les métaux, les amines aromatiques primaires Règlement 10/2011 / UE annexe II, point 1.2) et les substances indiquées ci-dessus, respectent les limites de la même législation mise à jour Reg. 1245/2020/UE. Conformément aux déclarations de nos fournisseurs concernant les matières premières utilisées dans la formulation actuelle des tuyaux susmentionnés, les substances indiquées comme "biocides" (règlement 528/2012/UE et mises à jours ultérieures) ne sont pas ajoutées intentionnellement lors de la fabrication du tuyau. Additifs à double usage. Le tuyau contient les substances suivantes qui sont régies par les Règlements 1333/2008/CE (additifs alimentaires) et 1334/2008/CE (arômes) et mises à jour suivantes : E 170 Carbonate De Calcium; E 171 Dioxyde de Titane; E 470a Sels de Sodium, de Potassium et de Calcium D'acides Gras ; E 570 Acides Gras. La déclaration se réfère seulement à l'aptitude au contact avec des substances alimentaires avec les limites susmentionnées. Cette déclaration sera actualisée si des changements dans la formulation devaient intervenir et/ou si les références législatives devaient être modifiées ou mises à jour de sorte qu'une nouvelle vérification à des fins de conformité serait nécessaire.

Daverio, 21.06.2023

Amministratore Delegato / CEO

Firmato Elettronicamente / Digitally Signed  
Alessandro CERUTTI



**MERLETT TECNOPLASTIC SPA**

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)  
 Tel. +39 0332 942111 / +39 0332 947373  
 Fax +39 0332 949696  
 Capitale Sociale € 3.000.000  
 REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987  
 Reg. Impr. di Varese, P.I./C.F./VAT: IT 00212770127  
 www.merlett.com - industrial-hose.IT@continental.com

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

Por la presente declaramos que las mangueras

**913904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC**

son adecuados 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 30 minutos a una temperatura máxima de 40°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.

Los productos están constituidos en PVC plastificado sin ftalatos<sup>(1)</sup> de dos capas con espiral de acero galvanizado incorporada y refuerzo en hilo de poliéster.

Nota <sup>(1)</sup> no formulado con:

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
DiBP	di isobutyl phthalate	CAS 84-69-5	BBP	benzyl butyl phthalate	CAS 85-68-7
DBP	dibutyl phthalate	CAS 84-74-2	DIDP	diisodecyl phthalate	CAS 26761-40-0
DnHP	dihexyl phthalate	CAS 84-75-3	DPHP	di (2 propyl heptyl) phthalate	CAS 53306-54-0
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

**SON CONFORMES**

**a la siguiente legislación europea:** Directiva 1978/142/ CEE; Reglamento 1935/2004/CE  
 Reglamento 1895/2005/CE (derivados epoxídicos); Reglamento 2023/2006/CE (GMP); Reglamento 10/2011/UE 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. Nº	CAS Nº	LME (mg/kg)
Cloruro de vinilo	26050	75-01-4	0.01
Aceite de soja epoxidado	88640	8013-07-8	60
Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	92200	6422-86-2	60
Dióxido de titanio	93440	13463-67-7	--
Ácido esteárico	24550 / 89040	57-11-1	--
Sales de Zinc	(*)	---	5
Aluminio	(*)	---	3

(\*) Anexo II Reglamento UE 10/2011

**Condiciones de ensayo:**

Simulante B: Ácido acético 3 % en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 30 minutos a 40°C (uso repetido)

Simulante C: etanol al 20% en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 30 minutos a 40°C (uso repetido)

Los simulantes y condiciones de ensayo han sido elegidos de acuerdo al Reglamento 10/2011/UE (anexo III tabla 1 y V tabla 3). Los ensayos de migración global de los diferentes simulantes se han realizado de acuerdo con las condiciones indicadas en el anexo V tabla 3, prueba OM0 (30 min a 40°C)

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 simulante proveniente del contacto con una muestra representativa en modo "Article Filling" (para llenado) con una relación máxima de superficie de contacto / volumen de 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (simulante B,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 dm<sup>2</sup> de material.

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

El límite de migración global, junto con las demás restricciones (metales, aminor aromáticas primarias según Reg. 10/2011/UE, anexo II, punto 1.2) y las sustancias indicadas anteriormente, respetan los límites de la misma legislación actualizado al Reg. 1245/2020/UE.

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.

Aditivos de doble uso En la manguera están presentes sustancias reguladas en el Reglamento 1333/2008/CE y 1334/2008/CE y sucesivas modificaciones (sustancias denominadas "doble uso alimentario"): E 170 Carbonato De Calcio, E 171 Dióxido de titanio; E 470a Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos ; E 570 Ácidos grasos ;

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, 21.06.2023

Amministratore Delegato / CEO

Firmato Elettronicamente / Digitally Signed  
 Alessandro CERUTTI

**S-list Id:** 16340736

**Creation date:** 22 Jun 2023 14:27:09

**S-list file:** DDC 913904 VACUPRESS  
SUPERELASTIC Ed 01 EU.pdf

**Last action date:** 26 Jun 2023 17:09:59

**Status:** APPROVED

**Duration:** 4

**Group:** Merlett

**Category:** Quality

**Sensitive information:** No

**Retention time:** 10 years

**Explanation:** DDC Luisiana

**Initiator name:** Brianza Enrico

**Initiator email:** enrico.brianza@continental.com

**Initiator department:** CT IEMEA IFS EMEA QUALITY

**Initiator login name:** tiretech2\uig02480

Signer	Function	Set type/name	Decision	S-list comments
Cerutti Alessandro (CT IEMEA IFS EMEA GENERAL MANAGEMENT) tiretech2\ceruttia-alessandro.cerutti@continental.com		Individual signer	Accept 26 Jun 2023 17:09:59 via eSign	