# Declaración de Conformidad

| | |
|---|---|
| **Fabricante** | Vikan A/S<br>Rævevej 1<br>DK-7800 Skive<br>(+45) 96 14 26 00 |
| **Nombre del producto** | Cepillo UST de mano con mango corto, 260 mm, Duras, Azul |
| Número de Artículo | 41793 |



| | |
|---|---|
| Material plástico | Polipropileno con fibra de vidrio, 98 % |
| Concentrado de color | Azul, 2 % |
| Cerdas | Tereftalato de polibutileno (PBT) |

**Conformidad según la UE**

| | |
|---|---|
| Reglamento (CE) n.º 1935/2004 | Según los artículos 3, 11 (5), 15 y 17 del Reglamento (UE) n.º 1935/2004 de la Comisión, el producto está destinado a entrar en contacto con alimentos. El embalaje del producto o el propio producto (mediante moldeo) están marcados con el símbolo de la copa y el tenedor. |



| | |
|---|---|
| AP(89)1 | Todos los pigmentos del concentrado de color cumplen lo establecido en la Resolución AP 89 (1) |
| Reglamento (CE) n.º 2023/2006 | Este producto ha sido fabricado según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) de materiales y objetos destinados al contacto con alimentos. |
| Reglamento (UE) n.º 10/2011 | Los monómeros y aditivos utilizados en la fabricación de este producto figuran en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su versión modificada.<br><br>Contiene monómeros y/o aditivos con límites de migración específicas (LME). Las sustancias con LME no dan lugar a migraciones en cantidades superiores al LME en las condiciones de uso especificadas. Previa solicitud, el fabricante proporcionará información acerca de tales sustancias con carácter confidencial.<br><br>Vikan A/S no emplea materiales multicapa ni objetos con barreras funcionales. |
| Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (CE) n.º 1334/2008 | Este material contiene aditivos de “doble uso” añadidos intencionadamente para los que existen restricciones o criterios de pureza según los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (CE) n.º 1334/2008. Previa solicitud, el fabricante proporcionará información acerca de tales sustancias con carácter confidencial. |

| | |
|---|---|
| (EU) 2024/3190 | El producto ha sido fabricado y evaluado de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2024/3190. |
| **Conformidad según la FDA de los EE. UU.** | Todas las materias primas que componen este producto cumplen lo establecido en las secciones 170 a 199 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).<br><br>Los polímeros y aditivos cumplen lo establecido en las secciones 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 o 186 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Los aditivos están permitidos según la sección 178 sobre aditivos alimentarios indirectos del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), están generalmente reconocidos como seguros (GRAS), son ingredientes alimentarios previamente autorizados o están permitidos según reglamentos sobre aditivos alimentarios anteriores a 1958.<br><br>El polipropileno cumple lo establecido en la sección 177.1520 sobre polímeros de olefina del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).<br><br>Las cerdas PBT cumplen con FDA 21 CFR 177.1660 "Tereftalato de poli (tetrametileno)".<br><br>Los pigmentos del concentrado de color se recogen en la sección 178.3297 sobre colorantes para polímeros del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). |
| **Cumplimiento del Reino Unido** | El producto cumple con los Reglamentos de Materiales y Artículos en Contacto con Alimentos (Enmienda) (Salida de la UE) 2019 No. 704 |
| **Conformidad según Dinamarca** | El producto cumple con la normativa Danesa Act. No. 681 del 25/05/2020. |
| **Japanese Compliance** | Todas las sustancias (polímeros, monómeros y aditivos) utilizadas en los productos de Vikan cumplen con el artículo 18(3) de la Ley de Sanidad Alimentaria de Japón y están enumeradas en las Tablas 1 y 2 del Apéndice 1 de la Lista Positiva. |
| **Análisis de migración, plásticos** | Se han sometido muestras del producto a ensayos de migración general (u otro producto similar fabricado a partir de un material plástico idéntico) según las condiciones de ensayo establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 para uso repetido, hallándose que el objeto cumple el límite de migración general de 10 mg/dm² o 60 mg/kg.<br><br>Condiciones de ensayo de migración general: OM3 (2 horas a 70 °C)<br><br>Los simulantes alimentarios empleados en los ensayos de migración general fueron: etanol al 10 % (simulante A), ácido acético al 3 % (simulante B) y aceite vegetal (simulante D2).<br><br>El cumplimiento de los límites de migración específica y otras restricciones se ha documentado mediante ensayos, cálculos o simulaciones.<br><br>Condiciones de ensayo de migración específica: 30 minutos a 80 °C |

| | |
|---|---|
| Relación máx. entre la superficie destinada al contacto con alimentos y el volumen | La conformidad del producto se ha determinado a partir de la relación entre el área de la superficie destinada a entrar en contacto con alimentos y el volumen:<br><br>2,1 dm²/100 ml |
| **Tipos de contacto con alimentos** | El producto es apto para entrar en contacto con alimentos de los siguientes tipos en las condiciones de uso previstas y previsibles:<br><br>☑ Acuosos<br>☑ Ácidos<br>☑ Alcohólicos<br>☑ Grasos<br>☑ Secos |
| **Tiempo de uso y temperatura de contacto con alimentos** | Condiciones de contacto con alimentos a temperaturas de hasta 80 °C durante 30 minutos. |
| **Temperatura de uso sin contacto con alimentos** | Temperatura mínima: -20 °C<br>Temperatura máxima: 80 °C |
| **General** | Antes del uso, los equipos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según corresponda al uso previsto.<br><br>También es importante limpiar, desinfectar y esterilizar los equipos según corresponda después del uso, aplicando los agentes químicos descontaminantes, las concentraciones, los tiempos y las temperaturas convenientes.<br><br>La descontaminación correcta de los equipos contribuye a minimizar los riesgos de fermentación microbiana y contaminación cruzada, y maximiza la eficiencia y durabilidad de los mismos.<br><br>Temperatura de esterilización recomendada (autoclave): 121 °C<br><br>Previa solicitud, el fabricante proporcionará la documentación de referencia correspondiente a las autoridades competentes.<br><br>Vikan A/S está inscrita en la Administración Danesa de Veterinaria y Alimentación (DVFA); nuestro sistema de control propio, de obligada aplicación, está sujeto a inspección por la DVFA.<br><br>El producto es adecuado para su uso repetido bajo las condiciones especificadas en esta Declaración de Conformidad. La reutilización no afecta la conformidad del producto con las regulaciones aplicables de contacto con alimentos, siempre que permanezca intacto, sin daños y se limpie adecuadamente entre usos. |
| **Fecha** | 21/10/2025 |

Fabricado por



Marta Sztuka
Materials and Compliance Specialist

Vikan A/S
CVR. 10290147

Rævevej 1
DK-7800 Skive

P (+45) 9614 2600
F (+45) 9614 2655

vikan@vikan.com
www.vikan.com