



DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFF

Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

We hereby declare that virgin PTFE thin wall hoses from MEBRA PLASTIK ITALIA meet the following requirements:

Con la presente dichiariamo che i tubi a parete sottile in PTFE vergine di MEBRA PLASTIK ITALIA soddisfano i seguenti requisiti:

- **Framework Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food;**
Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, relativo ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- **Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 amended on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food;**
Il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, modificato riguardante le buone prassi di fabbricazione per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- **Regulation (EC) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food;**
Regolamento (CE) n. 10/2011, del 14 gennaio 2011, sui materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con alimenti;
- **United States Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Food and Drugs (FDA), Section 177.1550**
Codice Regolamento federali degli Stati Uniti (CFR), titolo 21, Food and Drugs (FDA), sezione 177.1550.

The compliance of the products as described above is determined according to the regulatory texts.

La conformità dei prodotti come sopra descritta è determinata secondo i test normativi.

Expected contact condition:

Condizione di contatto prevista

- **OM6 : Any food contact conditions with food simulants A, B or C, at temperature exceeding 40 °C.**
OM6: Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari con i simulanti A, B o C, ad una temperatura superiore a 40 °C.
- **OM7 : High temperature application with fatty foodstuffs exceeding the condition of OM5 (OM5: High temperature applications up to 121 °C).**
OM7: Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5 (OM5 : Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C).

The products referenced above comply with:

I prodotti di cui sopra sono conformi a:

- **the overall migration tests following standardized test conditions of temperature and time in the following test medium (food simulant which represent the hydrophilic, amphiphilic, and lipophilic properties of food):**
i test di migrazione globali a seguito di condizioni di prova standardizzate di temperatura e tempo nel seguente terreno di prova (simulante alimentare che rappresenta le proprietà idrofiliche, anfifiliche e lipofile del cibo):
 - ✓ **Simulating liquid (B): acetic acid 3% p/v in aqueous solution test OM6 (4 hours at 100°C)**
Liquido simulante (B): acido acetico 3% p / v in soluzione acquosa prova OM6 (4 ore a 100°C)
 - ✓ **Simulating liquid (D1): ethyl acid 50% V/V in aqueous solution test OM6 (4 hours at 100°C)**
Liquido simulante (D1): acido etilico 50% V / V in soluzione acquosa prova OM6 (4 ore a 100°C)

ESTRUSIONE TUBI E REALIZZAZIONE SPIRALI PER PNEUMATICA E OLEODINAMICA
CAP. SOC. EURO 1.807.750,00 I.V. – C.F./P.IVA 01810650125 – C.C.I.A.A. VARESE 209076

Via Tibet 23/25 – 21052 Busto Arsizio (Va)
Tel. +39 0331 344005 r.a.
Fax +39 0331 353787
mebra@mebra.it
www.membrplastik.com





- ✓ **Simulating liquid (D2): rectified olive oil test OM7 (2 hours at 175°C)**
Liquido simulante (D2): olio di oliva rettificato prova OM7 (2 ore a 175°C)

- **the specific migration of Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn;**
la migrazione specifica di Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn;
- **the specific migration of the monomers listed in the Annex 1 of Regulation (EC) n° 10/2011;**
la migrazione specifica dei monomeri elencati nell'allegato 1 del regolamento (CE) n 10/2011;

Designation	N° CAS
<i>Classificazione</i>	
TFE	116-14-3
HFP	116-15-4
PPVE	1623-05-8
CTFE	79-38-9

- **the specific migration of primary aromatic amines;**
la migrazione specifica delle ammine aromatiche primarie;

Food simulant volume (dl) : 1

Volume del simulante alimentare:

Exposed sample surface (dm²) : 1

Superficie del campione esposta:

Limit of detection (mg/dm²) :1

Limite di rilevamento:

This declaration of compliance is based on the following:

Questa dichiarazione di conformità si basa su quanto segue:

- **Overall migration testing**
Test di migrazione globali
- **Testing of substances subject to restriction (including specific migration limit)**
Test delle sostanze soggette a restrizioni (compreso il limite specifico di migrazione)

In any case, it is the customer's responsibility to test finished products intended to come into contact with food to ensure compliance with the migration limitations of applicable regulations for the intended food contact application.

In ogni caso, è responsabilità del cliente testare i prodotti finiti destinati a venire a contatto con gli alimenti per garantire la conformità con i limiti di migrazione delle normative applicabili per il contatto alimentare previsto applicazione.

This declaration of compliance is valid for a period of 5 years. It should be renewed whenever compliance to the above is no longer ensured (renewal of tests, change of material, change of technology or evolution of regulation).

Questa dichiarazione di conformità è valida per un periodo di 5 anni. Dovrebbe essere rinnovato ogni qualvolta non sia più garantita la conformità a quanto sopra (rinnovo delle prove, cambiamento di materiali, cambio di tecnologia o evoluzione della regolamentazione).

This declaration is established in accordance with article 16 of Regulation (CE) No 1935/2004 and with article 15 of Regulation (EC) No 10/2011

La presente dichiarazione è redatta in conformità dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 10/2011.

Date: 30/05/2018

Signature***

Company Legal Representative

*** reference in Reg. (CE) n° 1935/2004 art.2 comma2, letter d.

ESTRUSIONE TUBI E REALIZZAZIONE SPIRALI PER PNEUMATICA E OLEODINAMICA
CAP. SOC. EURO 1.807.750,00 I.V. – C.F./P.IVA 01810650125 – C.C.I.A.A. VARESE 209076

Via Tibet 23/25 – 21052 Busto Arsizio (Va)
Tel. +39 0331 344005 r.a.
Fax +39 0331 353787
mebra@mebra.it
www.membraplastik.com

