

LOGO APTACA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DLA MATERIAŁÓW I OBIEKTÓW
PRZEZNACZONE RÓWNIEŻ DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Niniejszym deklarujemy, że

1. Nuova Aptaca Srl Medyczne urządzenia diagnostyczne in vitro (dyrektywa 98/79 / WE) i medyczne

Urządzenie (93/42 / CE):

Są zgodne z następującymi przepisami wspólnotowymi Wspólnoty Europejskiej:

- 1935/2004 / CE Przepis (przedmioty przeznaczone do kontaktu z żywnością) i następne aktualizacje i zmiany

- 10/2011 Rozporządzenie (konkretne limity migracji) oraz następujące aktualizacje i zmiany
1895/2005 / CE Zasada (substancje ograniczają się do kontaktu z żywnością) i następujące aktualizacje

i zmiany

- Dyrektywa 2002/72 / CE i po aktualizacji i zmianach (kontakt z żywnością) i kolejnych aktualizacje i zmiany

- Dyrektywa 2005/84 / CE (substancje stosują ograniczenie - ftalany, siarczany) i następne aktualizacje i zmiany

- 1272/2008 Rozporządzenie (oznakowanie i stosowanie niebezpiecznych substancji) i następne aktualizacje i zmiany

- dyrektywa 2011/65 / UE (metale ciężkie, RoHS) oraz po aktualizacji i zmianach

Spełnia następujące ustawodawstwo włoskie: - 21.03.1973 r. Dekret ministerialny oraz po aktualizacji i zmianach - 777/82 DPR i po aktualizacji i zmianach 2. Podczas produkcji urządzeń nie ma materiałów zawierających kauczuk naturalny, lateks, syntetyczny gumy są używane (z wyjątkiem artykułów z lateksu) 3. Wyroby są produkowane z materiałów, które nie zawierają substancji zgłoszonych ograniczenia dotyczą powyższych przepisów i przestrzegają globalnych i szczegółowych limitów migracji zgodnie z następującymi warunkami: - Simulant A (woda destylowana) -40 ° C przez 10 dni - Simulant B (roztwór kwasu octowego 3% p / v) - 40 ° C przez 10 dni - Simulant C (roztwór alkoholu etylowego 10% v / v) - 40 ° C przez 10 dni - Simulant D1 (roztwór alkoholu etylowego przy 50% obj./obj.) - 40 ° C przez 10 dni - Simulant D2 (Olej roślinny - Spróbuj substytut wykonany z 95% alkoholu etylowego, jak wskazano włoska Dekret Ministerialny 34 z 21.03.1973) - 40 ° C przez 10 dni Limit migracji globalnej, wraz z wszystkimi innymi szczegółowymi

ograniczeniami, które monomery i / lub dodatki obecne w materiale mogą być narażone na działanie, są przestrzegane podczas użytkowania warunki tutaj powyżej.

Strona 1 z 2

Jest to obsługiwane przez testy analityczne wykonane zgodnie z 1935/2004 / CE, 2023/2006 / CE, 2007/19 / CE, 10/2011 / CE i po aktualizacji i zmianach oraz włoskim dekretem ministrów nr 34 21 marca 1973 r., Tam gdzie ma to zastosowanie.

Notatki i / lub wzorce stosowane do testów migracji, wskazane w poprzednim punkcie obecna deklaracja, pozwala na ustalenie żywności lub grupy żywności, dopuszczonej do kontaktu z jedzeniem.

Niniejsza deklaracja jest wydawana zgodnie z prawodawstwem wymienionym powyżej.
Wykorzystanie materiału, wskazanego w niniejszej deklaracji, w przemyśle lub w handlu pomieszczenia nie wyłączają kontroli zgodności z obowiązującymi przepisami i kontrola jego przydatności technologicznej do celu, do którego jest przeznaczony.
Ta deklaracja ma ważność, począwszy od daty wymienionej poniżej i będzie zastąpione tylko wtedy, gdy będą istotne zmiany w produkcji materiału, które mogą ulec zmianie niektóre wymagania istotne dla zgodności i tylko w przypadku odniesienia legislacyjnego wymienione w tej deklaracji zostaną zmienione i zaktualizowane, tak aby nowa kontrola dla Konieczna będzie zgodność.
Canelli, li 04.10.2013

podpis nieczytelny
Duilio Buono
kierownik ds. zapewnienia jakości