



適合宣言書

事業者

CEJN AB
Rattvägen 1
P.O. Box 245
SE-541 25 Skövde
Sweden
Tel. +46 (0) 500 47 75 00

本宣言に記載された情報は、当社の現在の知識およびサプライヤーからの書面による確認に基づいています。

製品名

セイン ディテクト ストップボール



この適合宣言は以下の
製品に適用

セイン ディテクト ストップボール (全製品)

材質

ポリアミド 66、熱可塑性エラストマー、および AISI304

色

ブルーグレー

EU 準拠

Reg. (EC) No 1935/2004

欧州委員会規則 Regulation No.1935/2004 (食品に接触する素材及び製品に関する規則) の食品接触材料 (FCM) に準拠。

本ストップボールは、意図せず食品に接触し得る、食品業界における圧縮空気用ホース及び洗浄用ホースに使用することを想定しています。

Reg. (EC) No 2023/2006

本製品は、2006年12月22日付 欧州委員会規則 No. 2023/2006 の、食品と接触することを意図した材料および成形品の適正製造規範 (GMP) に従って製造されています。

AP(89)1

欧州委員会規則 (EU) No.10/2011の附属書I およびReg. (EU) 2020/1245までのさらなる改正に記載されたポジティブリストには着色料は含まれていませんが、最終的に本製品の配合に含まれる着色料は、食品と接触

するプラスチック材料における着色料の使用に関する1989年9月の欧州評議会決議 AP(89)1 に規定された純度要件に適合していることをここに確認します。

Reg. (EU) No 10/2011

プラスチック材料（ポリアミド66）は、食品と接触することを意図した材料および品目に関する以下の規制のポジティブリストに記載された物質のみで構成されています： Regulation (EU) No 10/2011。
(EU) No.2023/1627までの改正を含む。

材料には、Reg. (EU) No.10/2011に従って、制限または純度基準が設けられている添加物が意図的に添加されています。ご要望により、これらの物質に関する関連情報を機密情報として提供いたします。

Reg. (EC) No 1333/2008

本材料には、Reg. (EC) No.1333/2008に従って、意図的に添加された二重用途添加物が含まれています。ご要望により、これらの添加物に関する関連情報を機密情報として提供いたします。

US FDA準拠

本製品のすべての原材料は、FDA（米国食品医薬品局）CFR 21条 Part 170から199に準拠しています。

ポリマーと添加物は、FDA CFR21条Part 175、177、178に準拠しています。添加物は、FDA CFR21条 Part 178（間接食品添加物）に従って認可されており、一般に安全と認められています（GRAS）。

コンパウンドの着色剤は、FDA CFR21条 178.3297「ポリマーの着色剤」に記載されています。

溶出分析

このプラスチック材料（外装部）はEUとFDA両方の溶出試験に合格しています。

溶出分析レポート

製品のサンプル（外装部）は、(EU) No 10/2011に規定された試験条件に従い、全体的な溶出量について試験されています。


総溶出量の結果は10mg/dm²の基準値を下回っており、1回目から2回目、2回目から3回目への移行において増加は認められませんでした。

特定移行量の結果は、特定移行限度値を下回っており、また1回目から2回目、2回目から3回目への移行において増加は認められませんでした。

NIASスクリーニングの範囲においては、問題となる兆候は認められませんでした。

総溶出量試験に使用した食品疑似溶媒は、10% エタノール、95% エタノール、3% 酢酸、オリーブ油です。

総溶出量の試験条件： 40°Cで30分×3回。(繰り返し使用)

食品接触面積対 体積の最大比	1.0 dm ² /100 ml
食品への接触	ストップポールは、意図せず食品に接触し得る、食品業界における圧縮空気用ホース及び洗浄用ホースに使用することを想定しています。
使用温度	最低使用温度: -20°C (-4°F) 最高使用温度: 60°C (140°F)
一般事項	機器は、使用前にその使用目的に応じ適切に洗浄・消毒してください。 また、使用後は、適切な除染薬品、濃度、時間、温度で、適切な洗浄・消毒を行うことが重要です。 機器の適切な汚染除去は、微生物の増殖と交差汚染のリスクを最小限に抑制し、機器の効率と耐久性を最大限に高めます。 当社は、所轄官庁の要請があれば、関連する背景文書を提供します。
材料	
プラスチック	上述の通り、ストップポールに使用されているプラスチック材料は食品適合（フードグレード）とみなされます。
ネジ	フードグレード AISI 304
日付	3 rd of February 2026
作成者	 Joachim Schröter Segment Manager – Food & Beverage Industry