





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
製品名	208 ディテクトブローガン (全製品) 
プラスチック材質	ポリアミド 66 (ナイロン)
色	ブルーグレー
溶出分析	プラスチック素材はEUとFDA両方の溶出試験に合格しています。
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。プラスチック製の本体には、食品接触材料 (FCM) の「グラス&フォーク」シンボルがレーザーマーキングされています。 
	208 ディテクトブローガンは、意図せず食品に接触し得る、食品業界における圧縮空気アプリケーションでの使用を想定しています。
Reg. (EU) No 2023/2006	本製品は、欧州委員会規則 Regulation No. 2023/2006 of 22 December 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 Reg. (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欧州評議会の決議 AP(89)1 of September 1989 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。

溶出分析レポート

製品（プラスチック製ハンドルトリガー）のサンプルは、(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。

総溶出量の結果は閾値である10mg/dm²を下回っており、溶出量は1回目から2回目、2回目から3回目とも増加しませんでした。

物質ごとの溶出量の結果は、特定溶出量の限界値以下であり、溶出量は1回目から2回目、2回目から3回目とも増加しませんでした。

NIASスクリーニングの範囲では、異議申し立ての記載はありませんでした。

総溶出量試験のため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。

総溶出量の試験条件： 40℃で30分×3回。(繰り返し使用)

体積に対する食品接触
表面積の最大比率

1.0 dm²/100 ml

食品への接触 208 ディテクトブローガンは、意図せず食品に接触し得る、食品業界における圧縮空気アプリケーションでの使用を想定しています。

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。

材質

プラスチック製本体
及びトリガー 上述の通り、208ディテクトの本体とトリガーのプラスチック素材は食品認可（フードグレード）されています。

チューブ 2種類：
- 真鍮製チューブ（メッキ処理）
- ステンレ・スチール製チューブ (AISI 304) – 欧州委員会 Regulation No.1935/2004 食品接触材料 (FCM) に準拠

バルブ ステンレス・スチール (AISI 303)

スプリング ステンレス・スチール (AISI 302)

シール 食品認可NBR 金属及びX線検出機対応シール
FDA CFR 21.177.2600、ADI、RoHS 3 (EU/2015/86、DVHCフリー、フタル酸エステルフリー)

グリース/潤滑材 Krytox GPL203 – NSF 認証 H1 (フードグレード)
Klüberalfa YVI 93-152 認証 H1 (フードグレード)
Fomblin YR – NSF 認証 H1 (フードグレード)

日付 26th of February 2024

作成者


Joachim Schröter
Segment Manager – Food & Beverage Industry