

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

Con la presente si dichiara che

1. i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) e i Dispositivi Medici (93/42/CE e s.m.i.) della Nuova Aptaca Srl,

sono conformi alla seguente legislazione comunitaria CE :

- Regolamento 1935/2004/CE (oggetti destinati a contatto con alimenti) e s.m.i.
- Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.
- Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.
- Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (contatto alimenti) e s.m.i.
- Direttiva 2005/84/CE (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati,) e s.m.i.
- Regolamento 1272/2008 (etichettatura e uso sostanze pericolose) e s.m.i.
- Direttiva 2011/65/UE (metalli pesanti, RoHS) e s.m.i.

alla seguente legislazione Italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche

2. nella fabbricazione dei Dispositivi non sono state usati materiale che contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice)
3. i Dispositivi sono realizzati con materiali che non contengono sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale e specifica (ove applicabile) alle seguenti condizioni:
 - simulante **A** (acqua distillata) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **B** (soluzione di acido acetico al 3% p/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **C** (soluzione di alcool etilico al 10% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D1** (soluzione di alcool etilico al 50% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D2** (Olio vegetale - Prova sostitutiva effettuata con alcool etilico al 95% secondo quanto indicato dal DM 34 del 21.03.1973) - 40°C per 10 giorni

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate.

L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con i Regolamenti 1935/2004/CE, 2023/2006/CE, 2007/19/CE, 10/2011/CE e s.m.i. e DM N°34 21 marzo 1973, ove applicabili.

Le note e/o i simulanti impiegati per le prove di migrazione, indicati al punto precedente della presente dichiarazione, consentono di determinare il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari, ammessi al contatto con alimenti.

Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopra citata.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità

Canelli, lì 04.10.2013


Dullio BUONO
Responsabile Assicurazione Qualità