

Декларация о соответствии (FDA)

МИКАРЕЕК натуральный

Издание № 1

Номер документа EL_0100_FDA2026_V01

Срок действия: с 10.08.2026 по 10.08.2029

Дата пересмотра: -

Лист 1 из 4

Идентификация продукта и компании-производителя

Торговое обозначение

МИКАРЕЕК натуральный

Вид

Заготовки (стержни, листы, втулки, профиль); изделия, изготовленные механическим способом

Производитель/Поставщик

ООО НПК «ЭЛМИКА»

Ростовская область, г.о. город Новочеркасск, г. Новочеркасск, ш. Харьковское, д. 10, 346404

Телефон 8-800-700-95-25

www.elmica.ru

Ответственное лицо отдела

ts@elmica.ru

Дополнение

Полимерные заготовки производятся на основании технических условий, разработанных и утвержденных производителем.

Согласно законодательства РФ полимерные заготовки и изделия из РЕЕК (полиэфирэфиркетон) не относятся к продуктам, подлежащим обязательной сертификации. Производителем в добровольном порядке получен Сертификат соответствия на выпускаемую продукцию, который предоставляется по запросу заказчика вместе с поставкой.

На каждую производственную партию предоставляется паспорт качества продукции, содержащий уникальный производственный номер. Полная прослеживаемость - «от сырья до готовой продукции» обеспечивается по данному идентификационному номеру. Пожалуйста, обеспечьте его сохранность в течение всего обращения с продукцией.

Основное

Нижеприведенная Декларация о соответствии предназначена для того, чтобы предоставить вам, как потребителю, информацию о требованиях, предъявляемых к нашей продукции для использования в контакте с пищевыми продуктами. Согласно законодательства РФ, законодательства ЕС, FDA, GB допуск для постоянного контакта с пищевыми продуктами определяется исключительно для конечного изделия (детали, оборудования).

Все производители в цепочке поставок: от изготовителя сырья до изготовителя конечной детали; предоставляют Декларацию об использующихся веществах в производстве, подтверждающей возможность использования продукции в контакте с пищевыми продуктами.

Мы, как производитель полимерных заготовок и изделий, составили настоящую Декларацию соответствия, действительную для **МИКАРЕЕК натуральный**. К настоящей декларации не относятся материалы МИКАРЕЕК натуральный, имеющие обозначение в товаросопроводительной документации NF (не пригодные для контакта с пищевыми

Identification of the product and the manufacturing company

Trade name

MIKAPEEK natural

Delivery form

Semi-finished product (rods, sheets/plates, tubes, profile); finish parts (mechanically manufactured products)

Manufacturer/The supplier

SPC «ELMIKA» LLC

Rostov region, city of Novocherkassk, Novocherkassk, sh. Kharkov, 10, 346404

Phone 8-800-700-95-25

www.elmica.ru

Responsible person of the department

ts@elmica.ru

Addition

Polymer semi-finished products are manufactured in accordance with technical specifications developed and approved by the manufacturer.

In accordance with the legislation of the Russian Federation, polymer semi-finished products and products made of PEEK (polyetheretherketone) are not subject to mandatory certification. The manufacturer has voluntarily obtained a Certificate of Conformity for the products, which is provided upon customer request together with the delivery.

A product quality certificate is issued for each production batch, containing a unique production number. Full traceability - "from raw material to finished product" - is ensured by this identification number. Please ensure its retention throughout the entire product lifecycle.

Main

The following Declaration of Compliance is intended to provide you, as the user, with information on requirements placed on our products for use in food contact. According to the legislation of the Russian Federation, the European Union, FDA and GB, approval for repeated contact with food is determined for the only final article (component, equipment).

All manufacturers in the supply chain: from raw material producers to manufacturers of the final product; provide a Declaration of Substances Used in Production, confirming that the products are suitable for use in contact with food.

We, as a manufacturer of polymer semi-finished products and parts, have issued the present Declaration of Compliance, valid for MIKAPEEK natural. This declaration does not apply to MIKAPEEK natural materials marked in the accompanying documentation as NF (not suitable for food contact). The present declaration applies to all deliveries between 10.08.2026

Декларация о соответствии (FDA)

МИКАРЕЕК натуральный

Лист 2 из 4

продуктами). Настоящая декларация распространяется на все поставки 10.08.2026 и 10.08.2029 и относится к полуфабрикатам/заготовкам и деталям, полученным путем механической обработки, поставляемым ООО НПК «Элмика». Изменения в течение срока действия настоящего документа публикуются на сайте www.elmica.ru. Текущую действующую версию можно найти на сайтах компании www.elmica.ru. Все предыдущие версии утрачивают силу на момент публикации следующей версии.

Законодательство РФ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» устанавливает требования к материалам, контактирующим с пищевыми продуктами.

ГН 2.3.3.972-00 «Гигиена питания. Тара, посуда, упаковка, оборудование и другие виды продукции, контактирующие с пищевыми продуктами. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

Материалы для контакта с пищевыми продуктами. Предельно допустимые количества миграции веществ № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (Упаковка. Безопасность, маркировка, санитарно-гигиенические показатели).

Законодательство в мире

Европейский союз (ЕС). Регламент ЕС №10/2011 (предел общей миграции - 10 мг/дм² или 60 мг/кг. Стандарт EN 1186 (методы тестирования) и EN 13130 (методика для определения специфической миграции).

Китай (GB). Стандарт GB 4806.7-2016 (предел общей миграции - 10 мг/дм²).

США (FDA). Стандарт 21 CFR часть 170–189 (предел общей миграции не должен превышать 50 мг/кг).

Информация о сырье и технологическом процессе производства

Для производства заготовок (листов, стержней, втулок) из термопластичного полимера используются рецептуры и оснастка, определяющие форму полуфабриката. В качестве сырья используется полиэфирэфиркетон (PEEK) и, при необходимости, небольшая порция обрабатываемого вещества. При изготовлении и обработке сырья учитываются рекомендации производителей сырьевых материалов. Никаких веществ или добавок, ограничивающих применение материала при контакте с пищевыми продуктами, в рецептуру или технологический процесс нами не вносятся. После экструзии, при необходимости, заготовки подвергают процессу отжига для снижения уровня внутренних напряжений. Во всех технологических процессах производства заготовок отсутствуют какие-либо вещества или факторы, способные повлиять на химический состав сырьевых материалов.

Издание № 1

Номер документа EL_0100_FDA2026_V01

Срок действия: с 10.08.2026 по 10.08.2029

Дата пересмотра: -

and 10.08.2029 and refers to semi-finished products/blanks and machined parts supplied by LLC SPC "Elmika". Changes within the validity period are published on www.elmica.ru. The current valid version can be found on the company websites www.elmica.ru. All previous versions lose their validity upon publication of a subsequent version.

Legislation of the Russian Federation

TP TS 021/2011 "On Food Safety" establishes requirements for materials that come into contact with food.

GN 2.3.3.972-00 "Hygiene of nutrition. Containers, tableware, packaging, equipment and other types of products in contact with food products. Maximum permissible quantities of chemical substances migrating from materials in contact with food products. Hygienic standards".

Food Contact Materials: Maximum Permissible Migration Levels of Substances under Federal Law №29-FZ "On the Quality and Safety of Food Products." TP TS 005/2011 "On Packaging Safety" (Packaging. Safety, Labeling, Sanitary and Hygienic Parameters)

Worldwide legislation

European Union (EU). Regulation (EU) No 10/2011 (overall migration limit – 10 mg/dm² or 60 mg/kg). Standard EN 1186 (testing methods) and EN 13130 (method for determination of specific migration).

China (GB). Standard GB 4806.7-2016 (overall migration limit – 10 mg/dm²).

USA (FDA). Standard 21 CFR Parts 170–189 (overall migration limit shall not exceed 50 mg/kg).

Information on raw materials and manufacturing process

For the production of semi-finished products (sheets, rods, tubes) made of thermoplastic polymer, defined formulations and tooling are used, determining the geometry of the stock shapes. The raw material used is polyetheretherketone (PEEK) and, where applicable, a minor amount of processing aid.

During manufacturing and processing of the raw material, the recommendations of the raw material suppliers are taken into account. No substances or additives restricting the use of the material in food contact applications are introduced into the formulation or the manufacturing process.

Following extrusion, where appropriate, the semi-finished products are subjected to an annealing process in order to reduce internal stresses. No substances or process factors are present in the manufacturing process that could affect the chemical composition of the raw materials.

Декларация о соответствии (FDA)

МИКАРЕЕК натуральный

Издание № 1

Номер документа EL_0100_FDA2026_V01

Срок действия: с 10.08.2026 по 10.08.2029

Дата пересмотра: -

Лист 3 из 4

Если заготовки (листы, стержни, втулки) были раскроены (разрезаны) по запросу заказчика, то они были обработаны сухим способом без использования охлаждающей жидкости.

Если заготовки были отшлифованы, то при обработке использовалась полностью очищенная вода в качестве охлаждающей жидкости.

Если заготовки прямоугольной формы поставляются с фрезерованной поверхностью, то они были обработаны сухим способом без использования охлаждающей жидкости. В случае необходимости охлаждения мы используем сжатый воздух.

Если по запросу заказчика из заготовок были произведены детали путем механической обработки, то они подвергались точению, фрезерованию без использования охлаждающей жидкости. В случае необходимости охлаждения мы используем сжатый воздух. В случае изготовления отверстий может быть использована охлаждающая жидкость, которая может присутствовать в незначительных количествах на поверхности изделия.

При хранении, транспортировке, обращении с продукцией могут возникать внешние загрязнения на поверхности изделий, что является нормальным фактором воздействия для технических пластиков. Очистке подлежит конечное изделие перед упаковкой (в случае необходимости) и осуществляется конечным потребителем.

Наши производственные процессы соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» устанавливает требования к материалам, контактирующим с пищей. На нашем производстве обеспечена полная прослеживаемость от сырья и компонентов до готовой продукции.

В законодательстве Российской Федерации не предусмотрен полный перечень полимерных термопластичных материалов, соответствующих возможности к многократному контакту с пищевыми продуктами. В виду этого, мы вынуждены обратиться к мировому общепринятому законодательству, а именно к FDA. Согласно данным производителя, полимер на основе РЕЕК соответствует требованиям к многократному контакту с пищевыми продуктами в соответствии с FDA § 21 CFR 177. 2415 (поли (арилэфиркетонные) смолы).

Существующие требования в части ГН 2.3.3.972-00 «Гигиена питания. Тара, посуда, упаковка, оборудование и другие виды продукции, контактирующие с пищевыми продуктами. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы не могут быть установлены нами, так как этой проверке подлежит полностью готовое изделие в контакте с тем пищевым продуктом, которое будет использовано в процессе эксплуатации детали (к примеру, молоко, джем, мясо, шоколад и т.д.). Следовательно, эта проверка может быть произ-

If semi-finished products (sheets, rods, tubes) have been cut according to customer request, they are processed dry, without the use of coolant.

If the semi-finished products have been ground, fully purified water is used as coolant.

If rectangular semi-finished products are supplied with a milled surface, they are processed dry, without the use of coolant. Where cooling is required, compressed air is used.

If parts are machined from semi-finished products upon customer request, they are subjected to turning and milling without the use of coolant. Where cooling is required, compressed air is used. During drilling operations, coolant may be used, and small residues may remain on the product surface.

During storage, transportation and handling, external contamination of the product surface may occur, which is a normal factor for engineering plastics. Cleaning of the final product prior to packaging (if required) shall be performed by the end user.

Our production processes comply with the requirements of TP TS 021/2011 "On Food Safety" for materials in contact with food. Full traceability from raw materials and components to finished products is ensured in our production.

In the legislation of the Russian Federation, there is no complete list of thermoplastic polymer materials approved for repeated food contact. Therefore, we are obliged to refer to internationally accepted regulations, namely FDA. According to the manufacturer's data, the PEEK base polymer meets the requirements for repeated contact with food according to FDA § 21 CFR 177.2415 (polyetheretherketone resins).

The requirements specified in GN 2.3.3.972-00 cannot be determined by us, as the geometry of the final product, its conditions of use, and the type of food in contact are unknown. These tests shall be carried out on the final article by the user, who is aware of the actual operating conditions. Hygiene Standards cannot be established by us, since this test must be performed on the fully finished product in contact with the specific food product that will be used during the item's operation (for example, milk, jam, meat, chocolate, etc.). Consequently, this test can only be performed by the end user.

Декларация о соответствии (FDA)

МИКАРЕЕК натуральный

Издание № 1

Номер документа EL_0100_FDA2026_V01

Срок действия: с 10.08.2026 по 10.08.2029

Дата пересмотра: -

Лист 4 из 4

ведена только конечным потребителем.

Пожалуйста, обратите внимание: Настоящая Декларация о соответствии материала для контакта с пищевыми продуктами разработана специально для указанного материала и не может быть распространена на другие поставки или производственные партии. Материалы, упомянутые в настоящем документе, не подходят для использования в медицине и стоматологии. Требования в этой области следует уточнять отдельно. Приведенная выше информация и утверждения основаны на наших текущих знаниях и предназначены для предоставления информации о наших продуктах и их применении. Таким образом, они не гарантируют химическую стабильность или консистенцию продуктов и их пригодность для использования в пищевой промышленности без проверки конечного изделия.

Данное заявление относится к заготовкам, полуфабрикатам, черновым изделиям и готовым изделиям, производимым ООО НПК «Элмика» и не освобождает потребителя от необходимости проведения дополнительных испытаний материалов, которые могут потребоваться для получения разрешений на выпуск конечного продукта. Пригодность полуфабрикатов для конкретной цели должна быть подтверждена в индивидуальном порядке производителем или поставщиком компонентов в соответствии с реальными условиями эксплуатации.

В случае необходимости по запросу потребителя мы готовы предоставить иные документы, включая подтверждения от поставщиков сырья и компонентов.

Регистрационный номер настоящего документа: EL_0100_FDA2026_V01.

Справочная информация

Общая миграция (Overall Migration Limit, OML) - совокупность всех нелетучих веществ, которые могут перейти из материала в пищевой продукт или его симулянт. Этот показатель является первичным критерием безопасности.

Уровень миграции зависит от природы полимера, состава пищевого продукта, температур и продолжительности контакта, площади контакта, геометрии изделия (к примеру, пазы, углы, впадины, глухие отверстия и т.п.), физико-химических свойств мигрирующих веществ, иных факторов. Основным общепринятым регуляторным документом в мире принят FDA. Миграция является неизбежным физико-химическим процессом. Задача производителей материалов и регулирующих органов в контроле за тем, чтобы уровни мигрирующих веществ не превышали установленных безопасных пределов.

Please note: The present Declaration of Compliance for food contact materials has been developed specifically for the material described and cannot be extended to other deliveries or production batches. The materials mentioned herein are not suitable for medical or dental applications. Requirements in this area must be requested separately. The above information and statements are based on our current knowledge and are intended to provide information about our products and their applications. They do not constitute a legally binding guarantee of chemical stability, consistency of the products, or their suitability for use in food contact applications without evaluation of the final article.

This statement refers to semi-finished products, blanks and finished parts manufactured by LLC SPC "Elmika" and does not relieve the user from performing additional material testing that may be required to obtain approvals for the final product. The suitability of the semi-finished products for a specific purpose must be verified by the component manufacturer or supplier under actual conditions of use.

Upon request, we are ready to provide additional documentation, including confirmations from raw material and component suppliers.

Reference number of this document: EL_0100_FDA2026_V01.

Reference information

Overall Migration Limit (OML) - the total amount of non-volatile substances that may migrate from the material into food or its simulant. This is the primary safety criterion.

The level of migration depends on the nature of the polymer, the composition of the food product, temperature and duration of contact, contact surface area, product geometry (e.g., grooves, angles, cavities, blind holes), physico-chemical properties of migrating substances, and other factors. Migration is an inevitable physico-chemical process. The task of material manufacturers and regulatory authorities is to ensure that migration levels do not exceed established safe limits.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 039137740051B47AA14BA7E041844B5886

Владелец Антипова Ирина Александровна

Действителен с 30.12.2025 по 30.03.2027