

Herstellereklärung	Manufacturer Declaration
---------------------------	---------------------------------

Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen	Suitability for food and beverage and hygienic applications
--	--

Hersteller / Manufacturer: Bürkert Werke GmbH & Co. KG
 Christian-Bürkert-Straße 13-17
 74653 Ingelfingen, Germany
www.burkert.com

Hiermit erklären wir, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte den genannten Bestimmungen entsprechen.

We hereby declare that the products listed below comply with the stated regulations.

Typ / Type (Geräteschlüssel / product specification key):

2671-*****-①****_****_****_***** HE12
 8805-FS-*_**_*_**_****_①_**_****_*_**_*_*** HE12

① AA, FF

Material-code ①	Medienberührende Dichtwerkstoffe erfüllen folgende Anforderungen:	Gaskets in contact with the medium fulfill the following requirements:
AA FF	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphen 177. 2600 a) - f)	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177. 2600 a) - f)
AA	Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der BfR XXI Kat. 4	Regulation EC 1935/2004 The materials and raw materials used comply with this Regulation and BfR Cat. 4.
AA FF	USP (US Pharmacopeia) Kapitel <87> in vitro Kapitel <88> in vivo Class VI (121°C)	USP (US Pharmacopeia) Chapter <87> in vitro Chapter <88> in vivo Class VI (121°C)

Zusätzliche Hinweise:


- Metallische Werkstoffe wurde von der Betrachtung ausgeschlossen.
- Basierend auf unserem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 bestätigen wir, dass unsere Produkte nach bestem Wissen und Gewissen und nach dem aktuellen Stand der Technik hergestellt werden (in Anlehnung an die Richtlinie EG 2023/2006 für gute Herstellungspraxis GMP).
- Die Bedienungsanleitung ist zu beachten.
- Das Produkt darf nicht außerhalb der festgelegten Grenzen betrieben werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Kunden zu entscheiden, ob die beabsichtigte Anwendung die relevanten Vorgaben erfüllt.

Additional information:

- Metallic materials were excluded from consideration.
- Based on our Quality Management System according to ISO 9001 we declare that our products are manufactured to the best of our knowledge and belief and according to the current state of the art (referring to the Directive EC 2023/2006 for good manufacturing practices GMP).
- Observe the instruction manual.
- Do not operate the product outside the described limits.
- It is the responsibility of the client to determine whether the intended application complies with relevant requirements.

Ingelfingen, 19. Dezember 2024

i.A.


 Anke Bader
 Approval Management

Die Sicherheits- und Einbauhinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten	The instructions for safety and installation of the enclosed product documentation have to be observed.
SAP-Document-No.: 1000653769 Rev.: -	Page 1 of 1