

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

Kontaktmaterialien für Lebensmittel- und Pharma-Anwendungen	Contact materials for food and beverage and pharmaceutical 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):

5550-04,0-AA-①-FB55-,**_**,**_** ②**

- ① **PK, PS (Werkstoff (WKST) Gehäuse / material (WKST) body)**
- ② Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code:
PL01, PL02, PL03, PL04

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfill the following requirements:
PL02 PL03	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragrafen 177.2415 und 174.5 (d) (2) 175.300 (d) von A bis H siehe Tabelle 2 nur wiederholter Gebrauch 177.2600 e) + f)	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177.2415 und 174.5 (d) (2) 175.300 (d) from A through H as listed in Table 2 Repeated use article only 177.2600 e) + f)
PL01 PL02	Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 mit Änderungen bis EU 2025/351. <u>Prüfparameter:</u> 10min / 95°C / 20% Ethanol 1kg	Regulation EC 1935/2004 The materials and raw materials used comply with this Regulation and the Regulation EU 10/2011 and subsequent amendments up to EU 2025/351. <u>Testing parameter:</u> 3h / 60°C / 20% Ethanol 1kg
PL04	USP (US Pharmacopeia) Kapitel <87> in vitro Kapitel <88> in vivo Class VI (70°C)	USP (US Pharmacopeia) Chapter <87> in vitro Chapter <88> in vivo Class VI (70°C)
PL01 PL02 PL03 PL04	ADI Das Material enthält keine Materialien tierischen Ursprungs als Rezepturbestandteil.	ADI The material does not contain any materials of animal origin as part of the recipe.
	Phthalate Das Material enthält keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	Phthalates The material does not contain any phthalates as part of the recipe.

Zusätzliche Hinweise:

- 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:

- 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, 26. November 2025

i.A.
Anke Bader
Product Compliance



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.: 1000699229	Page 1 of 1