

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

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

Hersteller / Manufacturer: Bürkert SAS
20 rue du Giessen
67220 Triembach au Val, France
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.

<p>Typ / Type (Geräteschlüssel / product specification key):</p> <p>8756-①-***_**, ****, **_*****②③** ④</p> <p>① LFC (without Pumpe and/or without valve) modular, Batch modular LFM ② VA, HD ③ SV, SW, CC, DD, CX ④ Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: PL01, PL02, PL03, PL04</p>
--

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) Paragraphen 177. 2600 e) - f) und 177.1550 Zusammensetzung	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177. 2600 e) - f) and 177.1550 composition
PL01 PL02	Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 mit Änderungen bis EU 2023/1627. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 80°C / 95% 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 2023/1627. <u>Testing parameter:</u> 2h / 80°C / 95% Ethanol 1kg
PL04	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)
PL01 PL02 PL03 PL04	Die verwendeten Metalle entsprechen den Anforderungen aus „ Metals and alloys... “ 2013. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 130°C / 0,5% Zitronensäure 1Kg -> Bei Gerät mit SV (Silber) mit diesen Prüfparametern 31µg Silber migriert oder 2h / 140°C / 1kg Wasser	The metals used comply with the requirements of „ Metals and alloys... “ 2013. <u>Testing parameter:</u> 2h / 100°C / 0,5% citric acid 1kg -> For device with SV (silver) with these testing parameters 31µg silver migrated or 2h / 140°C / 1kg Water
	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.

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.: 1000437071 Rev.: E	Page 1 of 2

Herstellererklärung	Manufacturer Declaration
----------------------------	---------------------------------

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.

Triembach, 13. September 2024

i.A.

Stéphanie Dumollard
Product Compliance