bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Herstellererklärung | 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):

20142827
8880-PB03-VI-TG05-LA10,0A-DF25,0A-00-SB ①

① Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code:
PL02, PL04

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfill the following requirements:
PL02	**FDA** (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphen 177. 2600 a) - f) und 177.1550 Positivliste	**FDA** (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177. 2600 a) - f) and 177.1550 composition
	Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 (2025/351/EU). Prüfparameter: 2h / 60°C / 20% Ethanol 1kg Durchfluss von mind. 0,00663kg pro Schaltung Spezifische Migrationslimits: 4,4′-Difluorbenzophenon: SML 0,05 mg/kg 1,4-Dihydroxybenzol: SML 0,6 mg/kg Diphenylsulfon: SML 3,0 mg/kg	**Regulation EC 1935/2004** The materials and raw materials used comply with this Regulation and the Regulation EU 10/2011 (2025/351/EU). Testing parameter: 2h / 60°C / 20% Ethanol 1kg Flow of at least 0.00663kg per switching Specific migration limits: 4,4′-difluorobenzophenone: SML 0,05 mg/kg 1,4-dihydroxybenzene: SML 0,6 mg/kg diphenyl sulphone: SML 3,0 mg/kg
	BPA Dem Material werden kein Bisphenol A (BPA) sowie keine anderen, in der Verordnung (EU) 2024/3190 beschränkten Bisphenole oder Bisphenolderivate absichtlich als Ausgangsstoffe oder Additive zugesetzt.	**BPA** No bisphenol A (BPA) or any other bisphenols or bisphenol derivatives restricted under Regulation (EU) 2024/3190 are intentionally added to the material as raw materials or additives.
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)
PL02 **PL04**	Die verwendeten **Metalle** entsprechen den Anforderungen aus „**Metals and alloys…**“ 2024. Prüfparameter: 2h / 140°C / 3% Essigsäure 1kg	The **metals** used comply with the requirements of „**Metals and alloys…**“ 2024. Testing parameter: 2h / 140°C / 3% Acetic acid 1kg
	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.
	TSE/BSE frei Das Material ist frei von BSE und TSE.	**TSE/BSE free** The material is free from BSE and TSE.
	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.

ABD 1000763402 ML Version: - Status: RL (released | freigegeben) printed: 05.10.2026

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

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.
- Die angegebenen Konformitäten beziehen sich ausschließlich auf die Werkstoffe, nicht auf die Konstruktion der Geräte. Es liegt in der Verantwortung des Kunden zu entscheiden, ob die Konstruktion den hygienischen Ansprüchen der Anwendung entspricht.

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.
- The listed conformities apply only to the materials and not to the design of the devices. It is the customer's responsibility to determine whether the design meets the hygienic requirements of the application.

Ingelfingen, 05.10.2026

i.A. C. Harlacher

Christoph Harlacher
Material Compliance

ABD 1000763402 ML Version: - Status: RL (released | freigegeben) printed: 05.10.2026