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):

6027-A**AAVA⑤-*-***/**-***	① ③	
6027-B**AAVA④-*-***-**-***	①	
6027-A**EAVA④-*-***/**-***	① ② ③	
6027-***EEVA④-*-***-**-***	① ② ③	(rein PTFE)
6027-A**EPVA④*-*-***-**-***	① ③	(PTFE und PEEK)
6027-B**EPVA④-*-***-**-***	①	(PTFE und PEEK)

① Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: **PL03 mit / with NL07 oder / or NL05 oder / or NL02 oder / or NL50**
② Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: **PL04**
③ Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: **PL01 / with NL07 oder / or NL05 oder / or NL02 oder / or NL50**
④ Gilt nicht für Flansch- und Cartridgeausführungen / Does not apply to flange and cartridge connections
⑤ Gilt nicht für Flansch- und Cartridgeausführungen, außer / Does not apply to flange and cartridge connections, except **FK09**

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:
PL01	**Verordnung EG 1935/2004** Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 (inkl. allen Änderungen bis zum Datum der Erstellung der Herstellererklärung). Prüfparameter: WWA+AA 20% Ethanol / 2h / 100°C EA, EE, EP 95% Ethanol / 40°C / 6 h Spezifische Migrationslimits: TFE (CAS 116-14-3) SML = 0.05 mg/kg PPVE (CAS 1623-05-8) SML = 0.05 mg/kg 4,4-Diflourbenzophenon (CAS: 345-92-6) SML= 0,05 mg/kg 1 ,4-Dihydroxybenzol (CAS: 123-31-9) SML=0,6mg/kg Diphenylsulphon (CAS: 127-63-9) SML: 3,0mg/kg Diphenylcarbonat (CAS: 102-09-0) SML: 0,05mg/kg	**Regulation EC 1935/2004** The materials and raw materials used comply with this Regulation and the Regulation EU 10/2011 (including all amendments up to the date of this manufacturer declaration). Testing parameter: WWA+AA 20% Ethanol / 2h / 100°C EA, EE, EP 95% Ethanol / 40°C / 6 h Specific migration limits: TFE (CAS 116-14-3) SML = 0.05 mg/kg PPVE (CAS 1623-05-8) SML = 0.05 mg/kg 4,4-Diflourbenzophenon (CAS: 345-92-6) SML= 0,05 mg/kg 1 ,4-Dihydroxybenzol (CAS: 123-31-9) SML=0,6mg/kg Diphenylsulphon (CAS: 127-63-9) SML: 3,0mg/kg Diphenylcarbonat (CAS: 102-09-0) SML: 0,05mg/kg

ABD 1000237788 ML Version: D Status: RL (released | freigegeben) printed: 21.09.2026

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Herstellererklärung	Manufacturer Declaration

PL01 **PL03**	Die verwendeten **Metalle** entsprechen den Anforderungen aus „**Metals and alloys…**“ 2024. Prüfparameter: Wasser, 60°C, 2h / 1kg	The **metals** used comply with the requirements of „**Metals and alloys…**“ 2024. Testing parameter: water, 60°C, 2h / 1kg
PL03	**FDA** (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) AA §177.2600 e) Zusammensetzung, nur wiederholter Gebrauch EA §177.1550 Paragraph (a)(1) §177.2600 e) (White List) EP §177.1550 Paragraph (a)(1) §177.2415 EE (+ WWA/ B) §177.1550 paragraph (a)(1) WWB (+ AA/EP) PTFE Grundmaterial §177.1550 (a) und (b) **Für die verwendeten Carbonfaser in diesem PTFE gibt es keine FDA-Konformität.**	**FDA** (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) AA §177.2600 e) Composition, repeated use only EA §177.1550 paragraph (a)(1) §177.2600 e) (White List) EP §177.1550 paragraph (a)(1) §177.2415 EE (+ WWA/B) §177.1550 paragraph (a)(1) WWB (+ AA/EP) PTFE raw material §177.1550 (a) and (b) **The carbon fiber used in this PTFE is not FDA-compliant.**
PL04	**USP** (US Pharmacopeia) EA, EE Kapitel <87> in vitro Kapitel <88> in vivo Class VI (121°C)	**USP** (US Pharmacopeia) EA, EE Chapter <87> in vitro Chapter <88> in vivo Class VI (121°C)
PL01 **PL03** **PL04**	**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 auf der ECHA-Kandidatenliste (SVHC) aufgeführten Phthalate in einer Konzentration > 0,1 %.	**Phthalates** The material does not contain any phthalates listed on the ECHA Candidate List (SVHC) in concentrations exceeding 0.1%.
	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.

Zusätzliche Hinweise:

- Metallische Werkstoffe wurden von der Betrachtung ausgenommen.
- 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:

- 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.
- 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.

ABD 1000237788 ML Version: D Status: RL (released | freigegeben) printed: 21.09.2026

Herstellererklärung	Manufacturer Declaration

Ingelfingen, 21. September 2026

i.A.

Carola Spichal
Product Compliance

ABD 1000237788 ML Version: D Status: RL (released | freigegeben) printed: 21.09.2026