

<b>Herstellereklärung</b>	<b>Manufacturer Declaration</b>
---------------------------	---------------------------------

<b>Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen</b>	<b>Suitability for food and beverage and hygienic applications</b>
--	--

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

<b>Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):</b>	
2080-**-****-EF -①-****-*_*-**-****	
① VD, VE, VI	
<b>247459</b>	<b>SET3-2080-000-00,0EF00XB00-00247459</b>
<b>799845</b>	<b>SET3-2080-A00-08,0EE00XA00-00799845</b>
<b>797103</b>	<b>KOMP-006-2080 -F797-103-00</b>

<b>Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:</b>	<b>Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:</b>
<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphen 177.1550	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177.1550
<b>Verordnung EG 1935/2004</b> Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011 mit Änderungen bis 2020/1245.  <u>Prüfparameter:</u> 2h / 130°C / Wasser 1kg 6h / 60°C / 95% Ethanol 1kg  <u>Spezifische Migrationslimits:</u> TFE: SML=0,05 mg/kg PPVE: SML=0,05 mg/kg	<b>Regulation EC 1935/2004</b> The materials and raw materials used comply with this Regulation and the EU-Regulation 10/2011 and subsequent amendments up to 2020/1245.  <u>Testing parameter:</u> 2h / 130°C / Water 1kg 6h / 60°C / 95% Ethanol 1kg  <u>Specific migration limits:</u> TFE: SML=0,05 mg/kg PPVE: SML=0,05 mg/kg
<b>USP</b> (US Pharmacopeia) Kapitel <87> in vitro Kapitel <88> in vivo Class VI (121°C)	<b>USP</b> (US Pharmacopeia) Chapter <87> in vitro Chapter <88> in vivo Class VI (121°C)
<b>China GB Standard</b> <b>nur für Varianten mit ① = VI</b>  GB 4806.6-2016 GB 4806.9-2016	<b>China GB Standard</b> <b>only for variants with ① = VI</b>  GB 4806.6-2016 GB 4806.9-2016
<b>Japan MHLW</b> Positiv Liste (Ministry of Health, Labour and Welfare) <b>PTFE, CAS 9002-84-0</b> - zugelassen für alle Arten von Lebensmittel - Max. Temperatur: 100°C - Gruppe 1 <b>Graphite</b> - Verwendung für Polymere der Gruppe 1 - max. Einsatzmenge: 30 Gewichts%	<b>Japan MHLW</b> Positive List (Ministry of Health, Labour and Welfare) <b>PTFE, CAS 9002-84-0</b> - use for all type of food - Max. temperature: 100°C - Group 1 <b>Graphite</b> - use for polymers group 1 - Maximum use level: 30 wt%

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.: 1000207019	Page 1 of 2

Herstellererklärung	Manufacturer Declaration
Die verwendeten <b>Metalle</b> entsprechen den Anforderungen aus „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <b>Prüfparameter:</b> 2h / 140°C / 1kg 3% Essigsäure	The <b>metals</b> used comply with the requirements of „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <b>Testing parameter:</b> 2h / 140°C / 1kg 3% Acetic acid
<b>ADI</b> Das Material enthält keine Materialien tierischen Ursprungs als Rezepturbestandteil.	<b>ADI</b> The material does not contain any materials of animal origin as part of the recipe.
<b>Phthalate</b> Das Material enthält keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	<b>Phthalates</b> The material does not contain any phthalates as part of the recipe.
Die verwendeten <b>Schmierstoffe</b> sind hergestellt für Anwendungen im Kontakt mit Lebensmitteln und registriert nach <b>NSF-H1</b> (ISO 21469:2006).	The <b>lubricants</b> used are manufactured for applications in food contact and <b>NSF-H1</b> registered (ISO 21469: 2006).

**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 EG-Richtlinie 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 EC-Directive 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.

ABD 1000207019 DE Version: I Status: RL (released | freigegeben) printed: 23.02.2024

Ingelfingen, 22. Februar 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.: 1000207019	Rev.: I
	Page 2 of 2