

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

Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen	Suitability for food and beverage and hygienic 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.

<p>Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):</p> <p>2080-**-****-EF -①-****-*_*-**-**** ②</p> <p>SET6-2080* ②</p> <p>① VD, VE, VI ② optional mit variablem Code / optional with variable code IB85</p>
--

<p>Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:</p> <p>FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphen 177.1550</p> <p>Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011 mit Änderungen bis 2023/1627.</p> <p><u>Prüfparameter:</u> 2h / 130°C / Wasser 1kg 6h / 60°C / 95% Ethanol 1kg</p> <p><u>Verwendungsbedingungen:</u> Die Verwendungsbedingungen ergeben sich aus den genannten Prüfparametern.</p> <p><u>Spezifische Migrationslimits:</u> TFE: SML = 0,05 mg/kg PPVE: SML = 0,05 mg/kg</p> <p><u>Oberflächen/Volumen-Verhältnis:</u> Zur Bewertung der Konformität berücksichtigen wir das reale Oberflächen/Volumen-Verhältnis, welches strenger ist als 6 dm²/1kg „EU-Würfel“.</p> <p>USP (US Pharmacopeia) Kapitel <87> in vitro Kapitel <88> in vivo Class VI (121°C)</p> <p>Japan MHLW Positiv Liste (Ministry of Health, Labour and Welfare)</p> <p>PTFE, CAS 9002-84-0 - zugelassen für alle Arten von Lebensmitteln - Max. Temperatur: 100°C - Gruppe 1</p>	<p>Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:</p> <p>FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177.1550</p> <p>Regulation EC 1935/2004 The materials and raw materials used comply with this Regulation and the EU-Regulation 10/2011 and subsequent amendments up to 2023/1627.</p> <p><u>Testing parameter:</u> 2h / 130°C / Water 1kg 6h / 60°C / 95% Ethanol 1kg</p> <p><u>Conditions of use:</u> The conditions of use result from the mentioned test parameters.</p> <p><u>Specific migration limits:</u> TFE: SML = 0,05 mg/kg PPVE: SML = 0,05 mg/kg</p> <p><u>Surface/volume ratio:</u> To assess compliance, we consider the real surface/volume ratio, which is stricter than 6 dm²/1kg "EU cube".</p> <p>USP (US Pharmacopeia) Chapter <87> in vitro Chapter <88> in vivo Class VI (121°C)</p> <p>Japan MHLW Positive List (Ministry of Health, Labour and Welfare)</p> <p>PTFE, CAS 9002-84-0 - use for all type of food - Max. temperature: 100°C - Group 1</p>
--	--

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

China GB Standard

GB 4806.1-2016

GB 4806.7-2023 for plastic (PTFE)

TFE: SML/QM = 0,05 mg/kg

PPVE: SML/QM = 0,05 mg/kg

Test Item	Limit	Assessment	Test Method
Sensory	Comply	Pass	GB 4806.7-2023
Overall migration 10% Ethanol, 4h, 3 rd time	≤ 10	Pass	GB 31604.8-2021
Consumption of potassium permanganate water, 60°C, 2h, 1 st time	≤ 10	Pass	GB 31604.2-2016
Heavy metal (as Pb) 4% acetic acid, 60°C, 2h 1 st time	≤ 1	Pass	GB 31604.9-2016 1 st method
Sum of primary aromatic amines released 10% Ethanol, 8h, 1 st time	< 0,01 mg/kg	Pass	GB 31604.52-2021
Decolor test	negative	Pass	GB 31604.7-2023

GB 4806.9-2023
for stainless steel

Test Item	Limit	Assessment	Test Method
Materials requirements	≤ 0,01	Pass	Q/DPTC-ZL-3-F-348
Sensory	Comply	Pass	GB 4806.9-2023
Physicochemical indexes 5g/l citric acid, 100°C, 2h 3 rd time	several	Pass	GB 31604.49-2023 2 nd chapter 1 st method

Die verwendeten **Metalle** entsprechen den Anforderungen aus „**Metals and alloys...**“ 2024.

Prüfparameter:

2h / 140°C / 1kg 3% Essigsäure

The **metals** used comply with the requirements of „**Metals and alloys...**“ 2024.

Testing parameter:

2h / 140°C / 1kg 3% Acetic acid

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.

Dual-Use-Additive

Das Material enthält keine Dual-Use-Additive als Rezepturbestandteil.

Dual Use additives

The material does not contain any Dual Use additives 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 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.

Ingelfingen, 12. Februar 2025

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.