

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.

Membran Code diaphragm code	Grundmaterial raw material	Werkstoffcode material code
EA EA + FC35	PTFE	PTFE P01 PTFE P03 PTFE L10

Werkstoff- / Material- code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfill the following requirements:
PTFE P01 PTFE P03 PTFE L10	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraph 177.1550	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraph 177.1550
PTFE P01 PTFE L10	Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 mit Änderungen bis EU 2020/1245. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 140°C / 20% Ethanol 1kg 2h / 100°C / 95% Ethanol 1kg <u>Spezifische Migrationslimits:</u> TFE: SML 0,05 mg/kg	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 2020/1245. <u>Testing parameter:</u> 2h / 140°C / 20% Ethanol 1kg 2h / 100°C / 95% Ethanol 1kg <u>Specific migration limits:</u> TFE: SML 0,05 mg/kg
PTFE P03	Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 mit Änderungen bis EU 2020/1245. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 140°C / 20% Ethanol 1kg <u>Spezifische Migrationslimits:</u> TFE: SML=0,05 mg/kg	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 2020/1245. <u>Testing parameter:</u> 2h / 140°C / 20% Ethanol 1kg <u>Specific migration limits:</u> TFE: SML=0,05 mg/kg
PTFE P01 PTFE P03 PTFE L10	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)
	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.
PTFE P01 PTFE L10	Phthalate Das Material enthält keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	Phthalates The material does not contain any phthalates as part of the recipe.
	Lebensmittelallergene Das Material enthält keine Allergene als Rezepturbestandteil gemäß EU 1169/2011 Anhang II.	Food Allergens The material does not contain any allergens as part of the recipe according EU 1169/2011 Annex II.
	Nitrosamine Das Material enthält keine Nitrosamine als Rezepturbestandteil.	Nitrosamines The material does not contain any nitrosamines as part of the recipe.

Herstellereklärung

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 vom Ventil 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 Membranen sind zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mit dem Werkstoffcode und dem Produktionsdatum (Charge / Jahr) gekennzeichnet.

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 of the valve.
- 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 diaphragms are marked with material code and production code (batch / year) for traceability purposes.

ABD 1000142255 DE Version: K Status: RL (released | freigegeben) printed: 29.11.2023

Ingelfingen, 08. Mai 2023

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.: 1000142255	Rev.: K Page 2 of 2