

<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.

Membrancode diaphragm code	Grundmaterial raw material	Werkstoffcode material code
<b>EU</b>	<b>PTFE</b>	<b>PTFE L09 PTFE P02</b>

Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfill the following requirements:
<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraph 177.1550	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraph 177.1550
<b>Verordnung EG 1935/2004</b> 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 PPVE: SML=0,05 mg/kg	<b>Regulation EC 1935/2004</b> 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 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) Kapitel <87> in vitro Kapitel <88> in vivo Class VI (121°C)
<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.
<b>Nitrosamine</b> Das Material enthält keine Nitrosamine als Rezepturbestandteil.	<b>Nitrosamines</b> The material does not contain any nitrosamines 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.
SAP-Document-No.: 1000142252 Rev.: M	Page 1 of 2

**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 1000142252 DE Version: M 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.: 1000142252	Rev.: M <span style="float: right;">Page 2 of 2</span>