

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.

Typ / Type (Geräteschlüssel / product specification key):

2651-***, *①-****-****-***
2654-***, *①-****-****-***
8804-***, *①-****-****-***/**
8805-***, *①-****-****-***
TKU00x-***-①-****-****-***

① Dichtwerkstoff / sealing material: **EJ / EV**

Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfill the following requirements:
FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphen 177.1550	FDA (Food and Drug Administration, USA) CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraphs 177.1550
Verordnung EG 1935/2004 Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 mit Änderungen bis EU 2023/1627. <u>Prüfparameter:</u> 6h / 60°C / 1kg 95% Ethanol (6 dm ²) <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 2023/1627. <u>Testing parameter:</u> 6h / 60°C / 1kg 95% Ethanol (6 dm ²) <u>Specific migration limits:</u> TFE: SML 0,05 mg/kg
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)
Die verwendeten Metalle entsprechen den Anforderungen aus „ Metals and alloys... “ 2013. <u>Prüfparameter:</u> 3h / 60°C / 1kg 0,5% Zitronensäure	The metals used comply with the requirements of „ Metals and alloys... “ 2013. <u>Testing parameter:</u> 3h / 60°C / 1kg 0,5% citric acid
Die verwendeten Schmierstoffe sind hergestellt für Anwendungen im Kontakt mit Lebensmitteln und registriert nach NSF-H1 (ISO 21469:2006).	The lubricants used are manufactured for applications in food contact and NSF-H1 registered (ISO 21469: 2006).
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.

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.: 1000261448	Rev.: E
	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 2023/2006/EG 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 Directive 2023/2006/EC 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 1000261448 ML Version: E Status: RL (released | freigegeben) printed: 05.09.2024

Ingelfingen, 04. September 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.