

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

Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen	Suitability for food and beverage and hygienic applications
--	--

Hersteller / Manufacturer: **Bürkert Werke GmbH**
Christian-Bürkert-Straße 13-17
74653 Ingelfingen, Germany

Hiermit erklären wir, dass die Membranen mit dem nachfolgend aufgeführten Materialcode, für die Anwendung mit Lebensmitteln geeignet sind.

We hereby declare, that the diaphragms with the below mentioned material code are suitable for the application with food and beverage.

Membranen verwendet in folgenden Typen:		Diaphragms used in following types:
2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2036, 2103, 2104, 2105, 2730, 2731, 2732, 2733, 3232, 3233, 3234, 3235, 8801, 8802, 8803, 8806, SV01		
Materialcode / material code	Grundmaterial / raw material	Mischung / compound
EK	Advanced PTFE / EPDM	EPDM AA7XCZ / TFM 1705

Die Membrane erfüllen folgende Anforderungen für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln:	Diaphragms fulfil the following requirements for the use in contact with food and beverage:
FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 §177.2600 und §177.1550)	FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 §177.2600 und §177.1550)
USP (US Pharmacopeia) XXXV Kapitel „87 in vitro“ und „88 in vivo, Implantation“ Class VI: Die Mischungen AA7XCZ und TFM 1705 entsprechen den Anforderungen der US Pharmacopeia Class VI – 121°C (Extraktion bei 121°C für 1 Stunde):	USP (US Pharmacopeia) XXXV chapter “87 in vitro“ and “88 in vivo, implantation“ Class VI: The compounds AA7XCZ and TFM 1705 have met the requirements of the US Pharmacopeia Class VI – 121°C (Extraction at a temperature of 121°C for 1 hour):
<ul style="list-style-type: none"> • Cytotoxicity USP 32:2009, <87>, BSL Project No. 090161 • Acute Systemic Toxicity USP 32:2009, <88>, BSL Project No. 090160 • Intracutaneous toxicity USP 32:2009, <88>, BSL Project No. 090160 • Implantation test USP 32:2009, <88>, BSL Project No. 090160 	<ul style="list-style-type: none"> • Cytotoxicity USP 32:2009, <87>, BSL Project No. 090161 • Acute Systemic Toxicity USP 32:2009, <88>, BSL Project No. 090160 • Intracutaneous toxicity USP 32:2009, <88>, BSL Project No. 090160 • Implantation test USP 32:2009, <88>, BSL Project No. 090160
TSE/BSE/ADI free: Das Material und die verwendeten Hilfsstoffe enthalten keine und bestehen nicht aus Materialien tierischen Ursprungs.	TSE/BSE/ADI free: The material and the used auxiliary materials do not contain and are not derived from material of animal origins.
RoHS: Die Membranen enthalten keine in der Direktive 2002/95/EG genannten Substanzen.	RoHS: None of the substances listed in Directive 2002/95/EC are used in the diaphragms.
Kennzeichnung: Die Membranen sind zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mit dem Materialcode und dem Produktionsdatum (Monat / Jahr) gekennzeichnet.	Marking: The diaphragms are marked with material code and production code (month / year) for traceability purposes.

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.: 1000176671 Rev.: B	Page 1 of 2

Herstellereklärung	Manufacturer Declaration
- Anhang -	- Annex -

Bedingungen für den Einsatz:

- 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.

Conditions of use:

- 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.

Ingelfingen, 03. März 2016

i.A.

 Stefan Merkel
 Corporate Quality

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.: 1000176671	Rev.: B
	Page 2 of 2