

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 unten aufgeführten Anforderungen entsprechen.

We hereby declare that the products listed below meet the requirements listed below.

Typ / Type	Produkt / product	Grundmaterial / raw material
KOMP BBS-13 ID 688401	Ringspaltventilmembran Ring gap valve Diaphragm	PTFE / adv. PTFE (TFM)

<p>Die Materialien erfüllen folgende Anforderungen: FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 §177.1550) USP (US Pharmacopeia) Kapitel „87 in vitro“ und „88 in vivo, Implantation“ Class VI – 70°C: USP23NF18 1998 TOXIKON report no: 98G-2147 EG-Verordnung 1935/2004/EG: Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und/oder der Verordnung 2016/1416/EU (10/2011/EU). TSE/BSE/ADI free: Das Material und die verwendeten Hilfsstoffe enthalten keine und bestehen nicht aus Materialien tierischen Ursprungs. REACH: SVHC frei (besonders besorgniserregende Stoffe) RoHS: Die Membranen enthalten keine in der Direktive 2011/65/EU genannten Substanzen.</p>	<p>The materials fulfil the following requirements: FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 §177.1550) USP (US Pharmacopeia) chapter “87 in vitro” and “88 in vivo, implantation” Class VI – 70°C: USP23NF18 1998 TOXIKON report no: 98G-2147 EC-Regulation 1935/2004/EC: The materials and raw materials used comply with this Regulation and / or Regulation 2016/1416/EU (10/2011/EU). TSE/BSE/ADI free: The material and the used auxiliary materials do not contain and are not derived from material of animal origins. REACH: SVHC free (Substances of very high concern) RoHS: None of the substances listed in Directive 2011/65/EU are used in the diaphragms.</p>
--	--

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 (nach Verordnung 2023/2006/EG für gute Herstellungspraxis GMP).
- Die Bedienungsanleitung ist zu beachten.
- Das Produkt darf nicht außerhalb der festgelegten Grenzen betrieben werden.
- Medienberührende Materialien erfüllen die Anforderungen für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln.
- 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 Regulation 2023/2006/EC for good manufacturing practices GMP).
- Observe the instruction manual.
- Do not operate the product outside the described limits.
- Substances in contact with the medium fulfil the requirements for the use in the contact with food.
- It is the responsibility of the client to determine whether the intended application complies with relevant requirements.

Ingelfingen, 20. Dezember 2017



Stefan Merkel
CQ 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-Dokument-No.: 1000202707	Page 1 of 1