

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.

ID	Benennung / Designation
00438177	O-RING 21,95 X 1,78 FKM 70
00730344	O-RING 4 X 2 FKM 70
00730756	O-RING 4,48 X 1,78 FKM 70 FDA
00730798	O-RING 16 X 3 FKM 70
00730817	O-RING 22 X 3 FKM 70 FDA
00730843	O-RING 35 X 3 FKM 70 FDA
00731070	O-RING 18 X 3 FKM 70
00731112	O-RING 24 X 3 FKM 70 FDA
00731153	O-RING 30 X 3 FKM 70
00731198	O-RING 39 X 3 FKM 70 FDA
00731228	O-RING 45 X 3 FKM 70 FDA
00901667	O-Ring 6 X 1,5 FKM 70
00904616	O-RING 28 X 1,5 FKM 70
00904625	O-Ring 16 X 1,5 FKM 70
00905520	O-Ring 3 X 1,20 FKM 70
00905523	O-Ring 3,5 X 1,5 FKM 70
00905524	O-Ring 25 X 1,5 FKM 70
00905528	O-Ring 17 X 1,5 FKM 70
00905529	O-Ring 12 X 2 FKM 70
00905530	O-Ring 23 X 1,5 FKM 70
00905535	O-Ring 41,5 X 2 FKM 70
92908351	O-RING 21,82 X 3,53 N-FKM 75 MIT FDA
00906922	O-RING 25 X 2 FKM 70 FDA
Werkstoff / Material:	FKM 75.5 VA75F (75.16-04)

Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:
FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 a) – f)	FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 a) – f)
EG-Verordnung 1935/2004/EG Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011 mit Änderungen bis 2020/1245. <u>Prüfparameter:</u> 3h / 60°C / 1kg Simulanz A	EC-Regulation 1935/2004/EC The materials and raw materials used comply with this Regulation and / or Regulation 10/2011/EU and subsequent amendments up to 2020/1245. <u>Testing parameter:</u> 3h / 60°C / 1kg Food simulant A
USP (US Pharmacopeia) Kapitel „87 in vitro“ und „88 in vivo, Implantation“ Class VI (121°C)	USP (US Pharmacopeia) Chapter “87 in vitro” and “88 in vivo, implantation” Class VI (121°C)

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.: 1000194968 Rev.: A	Page 1 of 2

Herstellererklärung	Manufacturer Declaration
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.
Phthalatfrei Das Material und die verwendeten Hilfsstoffe haben keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	Phthalates free The material and the used auxiliary materials have no phthalates as a recipe component.

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 1000194968 ML Version: A Status: RL (released | freigegeben) printed: 23.03.2026

Ingelfingen, 09. November 2020

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.: 1000194968	Rev.: A Page 2 of 2