

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):

2380-①-**-**, *EE-**-****-**-**_*-**-** ②

SET6-2380* ②

① LA, LB

② Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code:
PL02, PL04

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:																											
PL02	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 2020/1245. 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 2020/1245. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Methode</th> <th style="width: 20%;">Simulanz</th> <th style="width: 20%;">Prüfbedingung</th> <th style="width: 45%;">Ergebnis Migrationsprüfung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OM6</td> <td>10% Ethanol (A)</td> <td>4h 100°C</td> <td>nicht bestimmbar < 2mg/dm²</td> </tr> <tr> <td>OM6</td> <td>3% Essigsäure (B)</td> <td>4h 100°C</td> <td>nicht bestimmbar < 2mg/dm²</td> </tr> <tr> <td>OM7</td> <td>95% Ethanol (D2)</td> <td>30h 60°C</td> <td>nicht bestimmbar < 2mg/dm²</td> </tr> <tr> <td>OM7</td> <td>Isooctan (D2)</td> <td>10 Tage 60°C</td> <td>nicht bestimmbar < 2mg/dm²</td> </tr> <tr> <td>SML</td> <td>TFE</td> <td>Gaschromatographie</td> <td>nicht bestimmbar < 0,5mg/kg [entspricht einem zul. Verhältnis von bis zu 100g TFM 1705/1kg Lebensmittel]</td> </tr> <tr> <td>SML</td> <td>PPVE</td> <td>Gaschromatographie</td> <td>nicht bestimmbar < 0,5mg/kg [entspricht einem zul. Verhältnis von bis zu 100g TFM 1705/1kg Lebensmittel]</td> </tr> </tbody> </table>		Methode	Simulanz	Prüfbedingung	Ergebnis Migrationsprüfung	OM6	10% Ethanol (A)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²	OM6	3% Essigsäure (B)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²	OM7	95% Ethanol (D2)	30h 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²	OM7	Isooctan (D2)	10 Tage 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²	SML	TFE	Gaschromatographie	nicht bestimmbar < 0,5mg/kg [entspricht einem zul. Verhältnis von bis zu 100g TFM 1705/1kg Lebensmittel]	SML	PPVE	Gaschromatographie
Methode	Simulanz	Prüfbedingung	Ergebnis Migrationsprüfung																										
OM6	10% Ethanol (A)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²																										
OM6	3% Essigsäure (B)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²																										
OM7	95% Ethanol (D2)	30h 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²																										
OM7	Isooctan (D2)	10 Tage 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm ²																										
SML	TFE	Gaschromatographie	nicht bestimmbar < 0,5mg/kg [entspricht einem zul. Verhältnis von bis zu 100g TFM 1705/1kg Lebensmittel]																										
SML	PPVE	Gaschromatographie	nicht bestimmbar < 0,5mg/kg [entspricht einem zul. Verhältnis von bis zu 100g TFM 1705/1kg Lebensmittel]																										
PL04	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> 2h / 140°C / 1kg 3% Essigsäure	The metals used comply with the requirements of „ Metals and alloys... “ 2013. <u>Testing parameter:</u> 2h / 140°C / 1kg 3% Acetic acid																											

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.

Herstellererklärung		Manufacturer Declaration	
PL02 PL04	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.	

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 1000268537 ML Version: B Status: RL (released | freigegeben) printed: 03.07.2024

Ingelfingen, 27. Juni 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.
SAP-Document-No.: 1000268537	Rev.: B
	Page 2 of 2