

<b>Herstellereklärung</b>	<b>Manufacturer Declaration</b>
---------------------------	---------------------------------

<b>Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen</b>	<b>Suitability for food and beverage and hygienic applications</b>
--	--

**Hersteller / Manufacturer:** Bürkert Werke GmbH & Co. KG  
 Christian-Bürkert-Straße 13-17  
 74653 Ingelfingen, Germany  
[www.burkert.com](http://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):**

**Faltenbalg aus PTFE rein (DWST Dichtwerkstoff EE) für Typ 2380**  
**Bellows made of PTFE pure (DWST Seal material EE) for Type 2380**

Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:																												
<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177.1550)	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177.1550)																												
<p><b>EG-Verordnung 1935/2004/EG</b> Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011.</p> <p><b>EC-Regulation 1935/2004/EC</b> The materials and raw materials used comply with this Regulation and / or Regulation 10/2011/EU</p>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 &lt; 2mg/dm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>OM6</td> <td>3% Essigsäure (B)</td> <td>4h 100°C</td> <td>nicht bestimmbar &lt; 2mg/dm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>OM7</td> <td>95% Ethanol (D2)</td> <td>30h 60°C</td> <td>nicht bestimmbar &lt; 2mg/dm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>OM7</td> <td>Isooctan (D2)</td> <td>10 Tage 60°C</td> <td>nicht bestimmbar &lt; 2mg/dm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>SML</td> <td>TFE</td> <td>Gaschromatographie</td> <td>nicht bestimmbar &lt; 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 &lt; 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 <sup>2</sup>	OM6	3% Essigsäure (B)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>	OM7	95% Ethanol (D2)	30h 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>	OM7	Isooctan (D2)	10 Tage 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>	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]
Methode	Simulanz	Prüfbedingung	Ergebnis Migrationsprüfung																										
OM6	10% Ethanol (A)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>																										
OM6	3% Essigsäure (B)	4h 100°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>																										
OM7	95% Ethanol (D2)	30h 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>																										
OM7	Isooctan (D2)	10 Tage 60°C	nicht bestimmbar < 2mg/dm <sup>2</sup>																										
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]																										
<b>USP</b> (US Pharmacopeia) Kapitel „87 in vitro“ und „88 in vivo, Implantation“ Class VI (121°C)	<b>USP</b> (US Pharmacopeia) Chapter “87 in vitro” and “88 in vivo, implantation” Class VI (121°C)																												
<b>ADI</b> Das Material enthält keine Materialien tierischen Ursprungs als Rezepturbestandteil.	<b>ADI</b> The material is not derived from material of animal origins as a recipe component.																												
<b>Phthalate</b> Das Material enthält keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	<b>Phthalates</b> The material is not derived phthalates as a recipe component.																												

**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 1000294152 ML Version: B Status: RL (released | freigegeben) printed: 25.10.2023

Ingelfingen, 29. September 2021

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.