

<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.

<b>Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):</b>	
8756-①-***_**, ****, **_*****②** ③	
①	LFC (ohne Pumpe und/oder ohne Ventil / without pump and/or without valve) LFM
②	SV, SW, CC, DD
③	Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: <b>PL01, PL02, PL03, PL04</b>

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:
<b>PL02 PL03</b>	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 paragraph (e) and (f) und 177.1550 Zusammensetzung)	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 paragraph (e) and (f) and 177.1550 composition)
<b>PL01 PL02</b>	<b>EG-Verordnung 1935/2004/EG</b> Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011 mit Änderungen bis 2020/1245. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 80°C / 1kg 95% Ethanol	<b>EC-Regulation 1935/2004/EC</b> 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> 2h / 80°C / 1kg 95% Ethanol
<b>PL04</b>	<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>PL01 PL02 PL03 PL04</b>	Die verwendeten <b>Metalle</b> entsprechen den Anforderungen aus „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 140°C / 1kg / 3% Essigsäure  -> Bei Gerät mit SV (Silber) mit diesen Prüfparametern 31µg Silber migriert	The <b>metals</b> used comply with the requirements of „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <u>Testing parameter:</u> 2h / 140°C / 1kg / 3% acetic acid  -> For device with SV (silver) with these testing parameters 31µg silver migrated
	oder 2h / 140°C / 1kg Wasser	or 2h / 140°C / 1kg Water
	<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.

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

**Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):**

**8756-①-\*\*\*\_\*\* ,\*\*\* ,\*\*\_\*\*\*\*\*CX\*\* ③**

- ① LFC mit/with **6724-\*\*\*,AA⑩-FB46-\*\*\*/\*\*\_\*\*\_\*\*\_\*\* PL03**      ⑩ PK, PS  
 ③ Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: **PL03**

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:
<b>PL03</b>	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 paragraph (e) and (f), 177.2415 keine Migrationsprüfungen, 175.300 d) Nur Artikel zur wiederholten Verwendung )	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 paragraph (e) and (f), 177.2415 no extractive tests, 175.300 d) Repeated use article only)
<b>PL03</b>	Die verwendeten <b>Metalle</b> entsprechen den Anforderungen aus „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 140°C / 1kg / 3% Essigsäure	The <b>metals</b> used comply with the requirements of „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <u>Testing parameter:</u> 2h / 140°C / 1kg / 3% acetic acid
	<b>TSE/BSE frei</b> Das Material ist frei von BSE und TSE.	<b>TSE/BSE free</b> The material is free of BSE and TSE.
	<b>Phthalate</b> Das Material enthält keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	<b>Phthalates</b> The material is not derived phthalates as a recipe component.

ABD 1000437071 ML Version: C Status: RL (released | freigegeben) printed: 18.12.2023

<b>Herstellererklärung</b>	<b>Manufacturer Declaration</b>
----------------------------	---------------------------------

<b>Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):</b>	
<b>8756-①-***_**, ****, **_*****CX** ③</b>	
① LFC mit/with <b>6013-A**</b> , *AA①*****_**/**_** ③	⑩ VA, VB
③ Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: <b>PL01, PL02, PL03, PL04</b>	

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:
<b>PL02 PL03</b>	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 e) (White List), 177.1550 Zusammensetzung)	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 e) (White List), 177.1550 composition)
<b>PL01 PL02</b>	<b>EG-Verordnung 1935/2004/EG</b> Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011 mit Änderungen bis 2020/1245. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 80°C / 1kg 20% Ethanol	<b>EC-Regulation 1935/2004/EC</b> 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> 2h / 80°C / 1kg 95% Ethanol
<b>PL04</b>	<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>PL01 PL02 PL03 PL04</b>	Die verwendeten <b>Metalle</b> entsprechen den Anforderungen aus „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 140°C / 1kg / 3% Essigsäure	The <b>metals</b> used comply with the requirements of „ <b>Metals and alloys...</b> “ 2013. <u>Testing parameter:</u> 2h / 140°C / 1kg / 3% acetic acid
	<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.

<b>Herstellererklärung</b>	<b>Manufacturer Declaration</b>
----------------------------	---------------------------------

**Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):**

**8756-①-\*\*\*\_\*\*, \*\*\*\*, \*\*-\*\*\*\*\*CX\*\* ③**

① LFC mit/with **6628-\*\_\*\*, \*-AA-⑩-\*\*\*\*\_\*\*/\*\_\*\*\_\*\* PL03**      ⑩ PK, PS  
 ③ Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: **PL03**

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements:
<b>PL03</b>	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 e) + f), 177.2415 Zusammensetzung, 175.300 d))	<b>FDA</b> (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177. 2600 e) + f), 177.2415 composition, 175.300 d))
<b>PL03</b>	<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.

ABD 1000437071 ML Version: C Status: RL (released | freigegeben) printed: 18.12.2023

**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 1000437071 ML Version: C Status: RL (released | freigegeben) printed: 18.12.2023

Ingelfingen, 16. Dezember 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.

SAP-Document-No.: 1000437071

Rev.: C

Page 5 of 5