

<b>Manufacturer FDA Declaration</b>	<b>Déclaration Constructeur FDA</b>
(EN)	(FR)

**Manufacturer /Constructeur :** **Bürkert SAS**  
**20, rue du Giessen**  
**BP 21**  
**67220 Triembach-au-Val, France**

We hereby declare, that the following products in consideration of the instruction manual can be used under the mentioned conditions and fulfil the listed requirements.

Par la présente nous déclarons que les produits suivants peuvent être utilisés en respectant la notice d'instruction et les conditions mentionnées ci-dessous.

Type / Type : (specification key/clef de produit)	8012 Stainless steel version 8012 version inox SE12
Versions :	8012-xxxx-VAx-... 8012-xxxx-VFxx-... SE12-xxxx-PD-...
Description :	Flow transmitter Transmetteur de débit

The material of the components are in compliance with the standards of the different agencies listed below:

Les matériaux des composants sont en conformité avec les normes des différents organismes énumérés ci-dessous :

Component in contact with the fluid Composant en contact avec le fluide	Material Matière	Code of Federal Regulations	
<b>Sensor armature</b> Armature du capteur	PVDF	21 CFR 177.2510 a)	
<b>Paddle wheel</b> Ailette	PVDF	21 CFR 177.2510 a)	
	Colorant for polymers (for optical variant only)	21 CFR 178.3297	
<b>Fitting</b> Corps	Stainless steel 316L (Total Chromium Content of Stainless Steel >16%)	21 CFR - Considered as Generally Recognized As Safe (GRAS) substance	
<b>Bearing and axis</b> Paliers et axe	Ceramic AL2O3 (99.7%) Céramique AL2O3 (99.7%)	CPG Sec. 545.450 CPG Sec. 545.400	
<b>Seal</b> Joint	Or / Ou	EPDM	21 CFR 177.2600 a) – f)
		FKM	21 CFR 177.2600 a) – f)

**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.
- Observe the instruction manual and the data sheet.
- 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.

**Conditions d'utilisation :**

- Sur la base de notre système de management de la qualité selon la norme ISO 9001, nous confirmons que nos produits sont fabriqués au meilleur de notre connaissance et selon l'état actuel de la technique.
- Respecter le manuel d'utilisation et la fiche technique.
- Ne pas utiliser le produit en dehors des limites indiquées.
- Les substances en contact avec le milieu doivent remplir les conditions requises pour une utilisation en contact avec les aliments.
- Il est de la responsabilité du client de déterminer si l'application envisagée est conforme aux exigences pertinentes.

Triembach-au-Val, 04 January 2024

**S.DUMOLLARD**  
**Approval Management**  
 Document valid without signature

The instructions for safety and installation of the enclosed product documentation have to be observed.	Les consignes de sécurité et d'installation décrites ci-dessous doivent être respectées.
---	--