

Herstellereklärung	Manufacturer Declaration
(DE)	(EN)

Hersteller / Manufacturer:

**Bürkert Werke GmbH
Christian-Bürkert-Straße 13-17
74653 Ingelfingen, Germany**

Hiermit erklären wir, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte für die Anwendung mit Lebensmitteln geeignet sind.

We hereby declare that the products listed below are suitable for the application with food and beverage.

<p>Typ / Type / Type (Geräteschlüssel / product specification key / clé de produit):</p> <p>KOMP-006 Dichtung Verpackt / Sealing packed, NK64, Material PTFE TFM1600</p>
--

<p>Medienberührende Materialien erfüllen die Anforderungen für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln nach:</p> <p>FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177.1550)</p> <p>USP (US Pharmacopeia) XXXII Kapitel „87 in vitro“ und „88 in vivo, Implantation“ Class VI</p> <p>EG-Verordnung 1935/2004/EG: Die verwendeten Substanzen (Monomere) sind in der Verordnung 10/2011/EU aufgeführt.</p>	<p>Materials in contact with the medium fulfil the requirements for the use in contact with food and beverage according to:</p> <p>FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (CFR 21 177.1550)</p> <p>USP (US Pharmacopeia) XXXII chapter “87 in vitro” and “88 in vivo, implantation” Class VI</p> <p>EC-Regulation 1935/2004/EC: The used substances (monomers) are listed in Regulation 10/2011/EU.</p>
--	--

Bedingungen für den Einsatz:

- 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.

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 (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.

Ingelfingen, 02. April 2014

i.A./p.p.

Stefan Merkel
Corporate Quality

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.
--	---