

Herstellererklärung	Manufacturer Declaration
(DE)	(EN)

Eignung für Lebensmittel Suitability for food and beverage
FDA, USP Class VI, TSE

Hersteller / Manufacturer: **Bürkert Werke GmbH**
Christian-Bürkert-Straße 13-17
74653 Ingelfingen, Germany

Hiermit bestätigen wir, dass die Gehäuse mit dem nachfolgend aufgeführten Materialcode, den genannten Anforderungen entsprechen. We hereby declare that the bodies with the below mentioned material code fulfil the listed requirements.

Materialcode / material code	Grundmaterial / raw material	Mischung / compound
PR	Polypropylene / Polypropylen	Borealis HD810MO

Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln:	Materials in contact with the medium fulfil the following requirements for the use in contact with food and beverage:
FDA (Food and Drug Administration, USA) Der Mischung HD810MO wurde das FDA Drug Master File DMF 9040 zugeordnet.	FDA (Food and Drug Administration, USA) Compound HD810MO has been assigned the FDA Drug Master File number DMF 9040.
USP (US Pharmacopeia) Die Mischung HD810MO entspricht den Anforderungen der US Pharmacopeia (USP28): • Biological reactivity tests - in vitro <87>: Cytotoxicity • Biological reactivity tests – in vivo <88>: gemäß Class VI Anforderungen • Physicochemical tests for plastics gemäß <661>	USP (US Pharmacopeia) Compound HD810MO has met the requirements of the US Pharmacopeia (USP28): • Biological reactivity tests - in vitro <87>: Cytotoxicity • Biological reactivity tests – in vivo <88>: according to Class VI requirements • Physicochemical tests for plastics according to <661>
TSE/BSE/ADI free: Die Mischung HD810MO enthält keine und besteht nicht aus Materialien tierischen Ursprungs. Die verwendeten Hilfsstoffe enthalten keine und bestehen nicht aus Materialien tierischen Ursprungs.	TSE/BSE/ADI free: Compound HD810MO does not contain and is not derived from material of animal origins. The used auxiliary materials do not contain and are not derived from material of animal origins.
REACH: SVHC frei (besonders besorgniserregende Stoffe)	REACH: SVHC free (Substances of very high concern)
RoHS: Die Gehäuse enthalten keine in der Direktive 2002/95/EG genannten Substanzen.	RoHS: None of the substances listed in Directive 2002/95/EC are used in the bodies.
Kennzeichnung: Das Gehäuse ist zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mit dem Produktionsdatum (Monat / Jahr) gekennzeichnet. Die Fertigungsstelle ist UL zertifizierter Recognized Molder mit UL-Nummer E342921.	Marking: The body is marked with production code (month / year) for traceability purposes. The manufacturing site is UL certified Recognized Molder with UL number E342921.

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.

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.

Ingelfingen, 10. November 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.
---	---