

Herstellereklärung	Manufacturer Declaration
---------------------------	---------------------------------

Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen	Suitability for food and beverage and hygienic applications
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

Hersteller / Manufacturer: Bürkert Werke GmbH & Co. KG
 Christian-Bürkert-Straße 13-17
 74653 Ingelfingen, Germany
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.

<p>Typ / Type / (Geräteschlüssel / product specification key):</p> <p>7017-****FAPS****-**-**/**-**-** ① 7017-****FFPS0000-**-**/**-**-** ① ②</p> <p>① Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: PL01, PL02, PL03, PL04, PL11</p> <p>② Gilt nur in Verbindung mit variablem Code / Only valid in combination with variable code: PL10, PL12, PL13</p>

Variable(r) Code	Medienberührende Materialien erfüllen folgende Anforderungen:	Materials in contact with the medium fulfill the following requirements:
PL02 PL03	FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (21 CFR 175.300 (d) from A through H as listed in Table 2 Repeated use article only, CFR 21 - 177.2600 a) – f))	FDA (Food and Drug Administration, USA) Code of Federal Regulations Title 21 Paragraph 177 (21 CFR 175.300 (d) from A through H as listed in Table 2 Repeated use article only, CFR 21 - 177.2600 a) – f))
PL01 PL02	EG-Verordnung 1935/2004/EG Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der EU-Verordnung 10/2011 mit Änderungen bis 2020/1245. <u>Prüfparameter:</u> 2h / 140°C / 20% Ethanol / 1kg 2h / 75°C / 50% Ethanol / 1kg	EC-Regulation 1935/2004/EC 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 / 140°C / 20% Ethanol / 1kg 2h / 75°C / 50% Ethanol / 1kg
PL04	USP (US Pharmacopeia) Kapitel „87 in vitro“ und „88 in vivo, Implantation“ Class VI (70°C)	USP (US Pharmacopeia) Chapter “87 in vitro” and “88 in vivo, implantation” Class VI (70°C)
PL10 PL12 PL13	China GB Standard GB 4806.11-2016 (Migrationstest)	China GB Standard GB 4806.11-2016 (Migration test)
PL11 PL12 PL13	Japan MHLW Positiv Liste (Ministry of Health, Labour and Welfare)	Japan MHLW Positive List (Ministry of Health, Labour and Welfare)
PL13	Mercosur GMC/RES N° 54/97 (Migrationstest)	Mercosur GMC/RES N° 54/97 (Migration test)
PL01 PL02 PL03 PL04 PL10 PL11 PL12 PL13	ADI Das Material enthält keine Materialien tierischen Ursprungs als Rezepturbestandteil. Phthalate Das Material enthält keine Phthalate als Rezepturbestandteil.	ADI The material does not contain any materials of animal origin as part of the recipe. Phthalates The material does not contain any phthalates as part of the recipe.

Herstellererklärung

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 1000562293 ML Version: B Status: RL (released | freigegeben) printed: 25.10.2023

Ingelfingen, 05. April 2023

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.