

# Konformitätserklärung

## ***Für Bedarfsgegenstände für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln und Anwendung im Pharma-Anlagenbau.***

Das Produkt Membranventil mit PTFE-Membrane Code 5M und Ventilkörper aus Edelstahl ist dazu bestimmt mit Lebensmittel in Berührung zu kommen.

Das Produkt entspricht in der jeweils aktuellen Fassung den folgenden Verordnungen bzw. Regelwerken:

EPDM-Rücken

- FDA 21 CFR 177.2600

PTFE-Schild

- FDA 21 CFR 177.1550
- USP Class VI Titel 87
- USP Class VI Titel 88 (50 °C und 121 °C)

### **Materialien**

Die zur Herstellung des Produktes verwendeten Materialien entsprechen der Positivliste der o.g. FDA Regelwerken in der jeweils aktuellen Fassung.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung kommen folgende Werkstoffe mit den Lebensmitteln in Berührung:

- PTFE
- rostfreier Edelstahl

Beim Bruch des PTFE-Schildes kommt das Lebensmittel mit EPDM in Berührung.

### **BSE/TSE**

Das oben genannte Produkt ist konform gemäß EMA/410/01 Revision 3 und frei von tierischen Stoffen.

### **USP Class VI**

Die Tests nach USP Class VI Titel 87 und Titel 88 (50 °C und 121 °C) wurden durchgeführt und bestanden.

**Extraktionstests PTFE**

Die in den oben genannten Regelwerken definierten maximalen Grenzwerte wurden mittels Extraktionstests nachgewiesen und werden eingehalten.

| Lebensmittel-Simulanz | Migrationsbedingungen           |
|-----------------------|---------------------------------|
| Destilliertes Wasser  | 2 Stunden / Rückflusstemperatur |
| n-Heptan              | 2 Stunden / Rückflusstemperatur |
| 50 % Ethanol          | 2 Stunden / Rückflusstemperatur |

**Extraktionstests EPDM**

Die in den oben genannten Regelwerken definierten maximalen Grenzwerte wurden mittels Extraktionstests nachgewiesen und werden eingehalten.

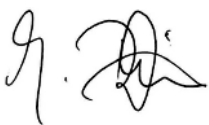
| Lebensmittel-Simulanz | Migrationsbedingungen           |
|-----------------------|---------------------------------|
| Destilliertes Wasser  | 2 Stunden / Rückflusstemperatur |
| n-Heptan              | 2 Stunden / Rückflusstemperatur |

**Anwendung**

Das oben genannte Produkt ist für jeglichen Lebensmittelkontakt geeignet.

Der EPDM-Rücken ist nicht für Milch oder Speiseöl geeignet.

Einschränkend dazu gelten die Hinweise in der Technischen Dokumentation zur maximalen Lagerdauer und zu den Temperaturgrenzen.



Joachim Brien  
Leiter Bereich Technik  
Ingelfingen 2019-02-19