

Konformitätserklärung

Eignung für Lebensmittel und Hygieneanwendungen

Declaration of conformity

Suitability for foodstuffs and hygiene applications

Wir, die Firma GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
Fritz-Müller-Straße 6-8
74653 Ingelfingen
Deutschland

We, the company GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
Fritz-Müller-Strasse 6-8
74653 Ingelfingen
Germany

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend bezeichneten Produkte den genannten Regularien bzw. Standards entsprechen.

hereby declare under our sole responsibility that the below-mentioned products comply with the named regulations and standards.

Typ: P40
Werkstoffkennziffer Ventilkörper: 40/41/42/43
Material Ventilkörper: Edelstahl 1.4435
Sitzdichtung Code: 5
Grundmaterial: PTFE

Type: P40
Material code number valve body: 40/41/42/43
Valve body material: Stainless steel 1.4435
Seat seal code: 5
Base material: PTFE

Direkt Medienberührende Materialien (PTFE) erfüllen folgende Anforderungen:

USA

FDA (Food and Drug Administration, USA)
CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraph 177.1550
Die medienberührenden Metalle bestehen aus Werkstoffen, die für den Einsatz in der Pharma- und Lebensmittelindustrie geeignet sind und nach NSF/ANSI 51-2023 ausgewählt.

USP (US Pharmacopeia)
Kapitel <87> in vitro
Kapitel <88> in vivo Class VI (121°C)

EU

Verordnung EG 1935/2004
Die verwendeten Werkstoffe und Rohstoffe entsprechen dieser Verordnung und der Verordnung EU 10/2011 mit allen Änderungen bis zu EU 2025/351.

Prüfparameter:
4h / 140°C / Wasser
4h / 100°C / 10% Ethanol
4h / 100°C / 3% Essigsäure
4h / 100°C / 3% Olivenöl
4h / 60°C / 95% Ethanol

Spezifische Migrationslimits:
PPVE: SML = 0,05 mg/kg
TFE: SML 0,05 mg/kg
Ventilkörper • CM/Res (2013)9 Metalle und Legierungen, verwendet in Lebensmittelkontaktmaterialien und -erzeugnissen.

Materials in direct contact with media (PTFE) fulfil the following requirements:

USA

FDA (Food and Drug Administration, USA)
CFR 21 (Code of Federal Regulations) Paragraph 177.1550
The media wetted metals are made of materials that are suitable for use in the pharmaceutical and foodstuff industries and selected in accordance with NSF/ANSI 51-2023.

USP (US Pharmacopeia)
Chapter <87> in vitro
Chapter <88> in vivo Class VI (121 °C)

EU

Regulation EC 1935/2004
The materials and raw materials used comply with this regulation and Regulation EU 10/2011 with all amendments up to EU 2025/351.

Test parameters:
4h / 140 °C / water
4h / 100 °C / 10% ethanol
4h / 100 °C / 3% acetic acid
4h / 100 °C / 3% olive oil
4h / 60 °C / 95% ethanol

Specific Migration Limits:
PPVE: SML = 0.05 mg/kg
TFE: SML 0.05 mg/kg
Valve body • CM/Res (2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles.

Japan**Japan | Food Sanitation Act (Act No. 233)****MHLW Notification No. 196 (Positivliste für Kunststoffe)**

Die in der oben genannten Vorschrift festgelegten Grenzwerte wurden mittels geeigneter Migrations- bzw. Extraktionstests überprüft und werden eingehalten. Die medienberührenden Metalle bestehen aus Werkstoffen, die für den Einsatz in der Pharma- und Lebensmittelindustrie geeignet sind und sich durch langjährige Praxis bewährt haben – darunter Edelstahllegierungen wie z. B. 316L.

Folgende Stoffe sind nicht als Rezepturbestandteil enthalten:**ADI (Animal Derived Ingredients)**

Das Material enthält keine Materialien tierischen Ursprungs.

BSE (Bovine spongiform encephalopathy) / TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathie)

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

• Lebensmittelallergene

Das Material enthält keine Allergene als Rezepturbestandteil gemäß EU 1169/2011 Anhang II.

- Phthalate
- Nitrosamine
- Latex
- Asbest
- PVC
- Bisphenole

Fett im Antrieb

Im Ventilantrieb wird ausschließlich H1-zertifiziertes Schmierfett verwendet, das gemäß den Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) für den Einsatz in lebensmittelnahen Anwendungen zugelassen ist. Ein Kontakt des Fettes mit dem Medium erfolgt ausschließlich im Fehlerfall, beispielsweise bei einem Membranbruch.

Allgemeine Hinweise:

Unsere Produkte werden auf Grundlage unseres Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 9001 nach bestem Wissen und Gewissen sowie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gefertigt – in Anlehnung an die Richtlinie EG 2023/2006 zur guten Herstellungspraxis (GMP).

Die Bedienungsanleitung des Ventils ist unbedingt zu beachten.

Das Produkt darf ausschließlich innerhalb der festgelegten Betriebsgrenzen verwendet werden.

Die Verantwortung für die Eignung des Produkts in der vorgesehenen Anwendung liegt beim Kunden.

Zur Rückverfolgbarkeit sind die Membranen mit einem Werkstoffcode sowie dem Produktionsdatum (Charge/Jahr) gekennzeichnet.

Japan**Japan | Food Sanitation Act (Act No. 233)****MHLW Notification No. 196 (positive list for plastics)**

The limit values stipulated in the provision listed above were checked using suitable migration and extraction tests and are complied with. The media wetted metals are made of materials that are suitable for use in the pharmaceutical and foodstuff industries and have been tried and tested over many years of practice – including stainless steel alloys such as 316L.

The following substances are not contained in the product as part of the recipe:**ADI (animal-derived ingredients)**

The material does not contain any materials of animal origin.

BSE (bovine spongiform encephalopathy)/TSE (transmissible spongiform encephalopathy)

The product listed above is compliant with EMA/410/01 Revision 3 and is free of animal substances.

• Food allergens

The material does not contain any allergens as a formulation component in accordance with EU 1169/2011 Annex II.

- Phthalates
- Nitrosamines
- Latex
- Asbestos
- PVC
- Bisphenols

Grease in the actuator

Only H1-certified lubricating grease is used in the actuator, which is approved for use in foodstuff-related applications in accordance with the requirements of the FDA (Food and Drug Administration). The grease only comes into contact with the medium in the event of an error, such as a diaphragm break.

General information:

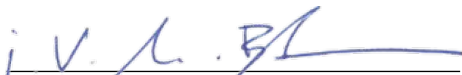
Our products are manufactured on the basis of our quality management system in accordance with ISO 9001 to the best of our knowledge and belief and in accordance with the current state of the art – based on Directive EC 2023/2006 on good manufacturing practice (GMP).

The operating instructions for the valve must always be observed.

The product may only be used within the stipulated operating limits.

The responsibility for the suitability of the product for the intended application lies with the customer.

For the purpose of traceability, the diaphragms are labelled with a material code and the production date (batch/year).



i.V. M. Barghoorn
Leiter Globale Technik

Ingelfingen, 11.08.2025