

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity

**Company** Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG

**Dieselstraße 24, 70839 Gerlingen, Germany**

erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
declares as manufacturer under sole responsibility, that the product

**Product** COS22D-xx\*\*\*\*22, COS22D-xx\*\*\*\*52  
xx = AA, GR  
COS22D-yy\*\*\*\*23, COS22D-yy\*\*\*\*53  
yy = BA, GC, NA, TA, 8A

**Parameter** Gelöster Sauerstoff  
Dissolved oxygen

**Regulations** den folgenden Europäischen Vorschriften entspricht und demnach „Für Lebensmittelkontakt“  
geeignet ist:  
conforms to following European Regulations and is therefore suitable “for food contact”:

|                                           |                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Verordnung (EU) Nr. / Regulation (EC) No. | 1935/2004, Artikel / Article 3, 5, 15, 17                                             |
| Verordnung (EU) Nr. / Regulation (EC) No. | 2023/2006                                                                             |
| Verordnung (EU) Nr. / Regulation (EC) No. | 10/2011                                                                               |
| Gesetz / Law                              | §31 LFGB (German Lebensmittel-,<br>Bedarfsgegenstände- und<br>Futtermittelgesetzbuch) |

**Further Information** Folgende produktberührende Materialien werden in dem o. g. Produkt eingesetzt:  
Following product contact materials are used in the above named product:

| Produktberührendes<br>Material /<br>Product contact material                             | Produktcode/<br>Product code | Werkstoff /<br>Material       | Werkstoffgruppe<br>/Material group |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Membrankörper<br>Außenring<br>Membranhülse /<br>Membrane body outside<br>ring and sleeve | COS22D-*****B**              | 1.4435                        | Metall / metal                     |
|                                                                                          | COS22D-*****D**              | Titan 3.7035                  |                                    |
|                                                                                          | COS22D-*****E**              | Hastelloy C-22<br>2.4602      |                                    |
| Schaft / shaft                                                                           | COS22D-*****                 | 1.4435                        |                                    |
| O-Ring Membran / O-ring<br>membrane                                                      | COS22D-xx****2*              | FKM                           | Elastomer / rubber                 |
|                                                                                          | COS22D-xx****5*              | FFKM                          |                                    |
| O-Ring Prozessanschluss /<br>O-ring process sealing                                      | COS22D-yy****2               | FKM                           |                                    |
|                                                                                          | COS22D-xx****3               | FKM leitfähig /<br>conductive |                                    |
| Membran /<br>Membrane                                                                    | All                          | Silikon / silicone            | Elastomer / rubber                 |
|                                                                                          |                              | 1.4401                        | Metall / metal                     |
|                                                                                          |                              | PTFE                          | Kunststoff/ Plastic                |

Die Kunststoffteile wurden wie folgt untersucht:  
The plastic parts were examined as follows:

Für die Ermittlung der Migrationswerte wurde ein Oberflächen/Volumen-Verhältniss von 6 dm<sup>2</sup>/kg eingesetzt.

For the determination of the migration values a surface/volume ratio of 6 dm<sup>2</sup>/kg was used.

Folgende Gesamtmigrationen (OML) wurden überprüft:  
Following overall migration (OML) were checked:

| Simulanz / Simulant | Prüfbedingungen / Test conditions | Ergebnis / Result     |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Acetic acid 3 %     | 10 d, 40 °C                       | <2 mg/dm <sup>2</sup> |
|                     | 4 h, 100 °C                       | <2 mg/dm <sup>2</sup> |
| 95 %-EtOH           | 2 d, 20 °C                        | <2 mg/dm <sup>2</sup> |
|                     | 4 h, 60 °C                        | <2 mg/dm <sup>2</sup> |
| Isooctane           | 10 d, 40 °C                       | <2 mg/dm <sup>2</sup> |
|                     | 6 h, 60 °C                        | <2 mg/dm <sup>2</sup> |

Die Prüfbedingungen der Gesamtmigration entsprechen den von uns ermittelten „worst-case“ Bedingungen.

The test conditions of the overall migration correspond to the "worst-case" conditions determined by us.

In den eingesetzten Kunststoffen wurden folgende Substanzen mit einem spezifischen Migrationslimit (SML) eingesetzt und unter „worst-case“ Bedingungen überprüft:

The following substances with a specific migration limit (SML) were used in plastics materials and tested under "worst-case" conditions:

| CAS-Nr. / CAS-No. | Bezeichnung / Substance name | Simulanz / Simulant | Prüfbedingungen / Test conditions | Ergebnis / Result                |
|-------------------|------------------------------|---------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 116-14-3          | Tetrafluorethylen            | -                   | -                                 | Unstable, tested as Formaldehyde |
| 50-00-0           | Formaldehyde                 | Acetic acid 3 %     | 10 d, 40 °C                       | <1,2 mg/kg                       |
|                   |                              |                     | 4 h, 100 °C                       | <1,2 mg/kg                       |

Es wurden keine Dual-Use-Additive in unserem Produkt verwendet.  
No dual-use additives have been used in our product.

Weitere Materialien:  
Further materials:

Der eingesetzte Edelstahl 1.4435 und Hastelloy C-22 wurden gemäß "Technical guide on Metals and Alloys used in food contact materials" des "European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare" (EDQM) getestet. Die Materialien entsprechen den Anforderungen der Prüfgrundlage unter folgender Vorraussetzung:

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity

COS22D-\*\*\*\*\*E\*\* muss unter sauren Bedingungen in einem Mindestvolumen von 100 mL eingesetzt werden.

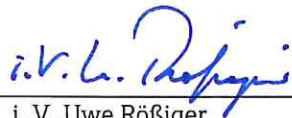
The used stainless steel 1.4435 and Hastelloy C-22 have been tested according to the "Technical guide on Metals and Alloys used in food contact materials" of the "European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare" (EDQM). The materials meet the requirements of the test specification under the following conditions:

COS22D-\*\*\*\*\*E\*\* must be used under acidic conditions in a minimum volume of 100 mL.

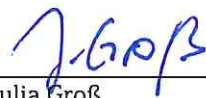
Diese Konformitätserklärung befreit den Anwender insbesondere nicht davon, selbst die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Verwendungszweck zu prüfen. Die Konformitätserklärung gilt ausschließlich für das aufgeführte Produkt im Auslieferungszustand.

This declaration of conformity is to emphasize that the customer is obliged to test the product with regard to its suitability in the application. This declaration of conformity is only valid for the listed product as supplied to customer.

Gerlingen, 25.07.2019  
Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG



i. V. Uwe Rößiger  
Manager Certifications and Approvals



i. A. Julia Groß  
Specialist R&D Chemical Sensors