

Bestätigung der FDA-Konformität

Declaration of FDA Conformity

Endress+Hauser GmbH+Co. KG, Hauptstraße 1, 79689 Maulburg

erklärt als Hersteller, dass das unten aufgeführte Produkt
being the manufacturer, declares that the product stated below

Ceraphant PTP33B

in den gelisteten Ausführungen aus mediumberührenden Komponenten besteht, die in ihrer Zusammensetzung dem Code of Federal Regulations entsprechen oder dass es nur aus metallischen, mediumberührenden Komponenten besteht und somit nicht unter den Geltungsbereich der FDA-Regularien für indirekte Lebensmittelzusätze fällt:

consists, in its listed versions, of medium-contacting components, the composition of which is in compliance with the Code of Federal Regulations or that it only consists of metallic materials for all medium-contacting components and is thus not within the scope of the FDA Code for indirect food additives:

Bestellcode <i>Order code</i>	Komponente <i>Component</i>	Material <i>Material</i>	FDA-Konformität <i>FDA conformity</i>
VKM110 = WSJ + VKM620 = QJ, QK	Dichtung/ Gasket 52001386	VMQ	21CFR177.2600
VKM110 = X2J	Dichtung/ Gasket 52022764	EPDM	21CFR177.2600 USP Class VI +121°C
VKM110 = X3J	Dichtung/ Gasket 71128827	FKM	21CFR177.2600 USP Class VI +121°C
bestehen nur aus metallisch, mediumberührenden Komponenten/ <i>only consists of metallic materials for all medium-contacting components</i> VKM110 = WQJ, 1DJ, 1GJ, 1JJ, 3AJ, 3CJ, 3EJ, 4QJ, 41J, 42J			

Komponente <i>Component</i>	Material <i>Material</i>	FDA-Konformität <i>FDA conformity</i>
Füllöl/ <i>Filling oil</i>	Berusynth FGH 52022362	21 CFR 178.3570

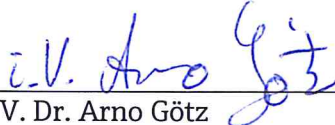
Die dem Gerät beiliegende Faserdichtung ist nicht FDA-konform.

The fiber gasket supplied with the instrument is not in compliance with the FDA regulations.

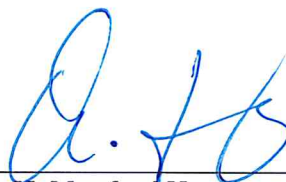
Die Bescheinigung gilt ausschließlich für den im Auftrag der zuständigen Endress+Hauser Vertriebsgesellschaft genannten Kunden sowie für die aufgeführten Produkte und Zubehör im Auslieferungszustand. Bei Austausch relevanter Komponenten ist die Konformität neu zu prüfen.

This declaration of compliance is exclusively valid for the customer listed in the order of the respective Endress+Hauser sales center and for the listed products and accessories in delivery status. In the event of replacement of relevant components it is necessary to start a re-qualification of the conformity.

Maulburg, 17-July-2017
Endress+Hauser GmbH+Co. KG



i. V. Dr. Arno Götz
Dept. Manager Product Safety
Research & Development Platform



i. V. Manfred Hammer
Dept. Manager Pressure
Research & Development Devices