

FDA Konformitätserklärung

FDA Declaration of Compliance

Company Endress+Hauser SE+Co. KG, Hauptstraße 1, 79689 Maulburg

erklärt als Hersteller, dass die „Produktberührten Materialien“ der Produkte
being the manufacturer, declares that the “Product contact materials“ of the products

Product Deltabar
FMD71

Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts	FDA conformity
FKM	0190: B	Dichtung Gasket	21 CFR 177.2600 USP Class VI +121°C
HNBR	0190: G	Dichtung Gasket	21 CFR 177.2600
EPDM	0190: J	Dichtung Gasket	21 CFR 177.2600
EPDM	0190: K	Dichtung Gasket	21 CFR 177.2600 USP Class VI +121°C
FFKM	0190: N	Dichtung Gasket	21 CFR 177.2400(d)(1) 21 CFR 177.2600 USP Class VI
Fluoroprene	0190: P	Dichtung Gasket	21 CFR 177.2600 USP Class VI +121°C
Al ₂ O ₃ 99,9%	---	Keramikmembran Ceramic diaphragm	FDA ¹ USP Class VI ²

Regulations

aus Komponenten bestehen, die in ihrer Zusammensetzung dem Code of Federal Regulations entsprechen oder aus metallischen Komponenten bestehen und so nicht unter den Geltungsbereich der FDA Regularien für indirekte Lebensmittelzusätze fallen. Dichtungen, welche nicht explizite gelistet sind, werden durch diese Erklärung nicht bescheinigt. Die Konformitätserklärung gilt ausschließlich für die aufgeführten Produkte im Auslieferungszustand.

consists of components, which are in compliance with the Code of Federal Regulations or consists of metallic components and hence are not in the scope of the Code of FDA for indirect food additives. Seals that are not explicitly listed are not included in this declaration. This declaration of compliance is exclusively valid for the listed products in delivery status.

¹Die US Food & Drug Administration (FDA) sieht keine Einwände, Keramiken aus Aluminiumoxid als Oberflächenmaterial in Kontakt mit Lebensmitteln einzusetzen. Diese Erklärung beruht auf den FDA- Nachweisen unserer Keramiklieferanten und einem No Objection Letter“ der Public Health Service of the Food and Drug Administration.

¹The US Food & Drug Administration (FDA) has no objections to the use of ceramics made from aluminum oxide as a surface material in contact with foodstuffs. This declaration is based on the FDA certificates of our ceramic suppliers and a “No Objection Letter” from the Public Health Service of the Food and Drug Administration.

²Keramiken aus Aluminiumoxid fallen nicht unter den Geltungsbereich dieser Verordnung.

²Ceramics made of Aluminum oxide do not fall under the scope of this regulation.

Maulburg, 12-August-2019
Endress+Hauser SE+Co. KG



i.A. Dr. Armin Hummelbrumm
Group Leader Product Safety
Research & Development