

FDA-Konformitätserklärung FDA-Declaration of Compliance

Company Endress+Hauser Flowtec AG, Christoph Merian-Ring 4, 4153 Reinach BL1, Switzerland

erklärt als Hersteller, dass medienberührende Einzelteile und Ersatzteile der Sensoren:
as the manufacturer, declares that medium-contact components and their spare parts are:

Product	Typ /type	Komponente / component	Werkstoff / material
	Prowirl 200 7x2B**-	DSC-Sensordichtung / DSC-sensor seal -200°C ... +260°C / -330... +500°F	Gylon, blau / blue Style 3504
	Merkmal /feature 520 -option CC		
	Prowirl 200 7x2C**-		
	Merkmal /feature 061 -option C		

Regulations zu folgenden Anforderungen konform sind:
conform to the following requirements:

Sensordichtung / sensor seal: FDA 21 CFR 177.1550
inklusive / incl.
Füllstoffe und Markierungsfarbe /
filler and marking colour FDA 21 CFR 175.300 /
FDA 21 CFR 170.30

Metalle / metals: FDA 21 CFR generally recognized as safe

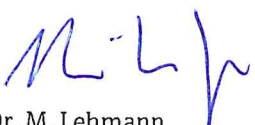
Unsere Analyse der relevanten Teile des FDA 21 CFR ergibt, dass es keine Gründe gibt, die gegen die Verwendung von Edelstahl, Tantal, Platin oder nickelbasierten Werkstoffen sprechen. Deswegen betrachten wir diese Stoffe als «generally recognized as safe, (GRAS)». Sollten sich Hinweise ergeben, dass diese Einschätzung nichtzutreffend sein sollte, werden wir diese überprüfen.

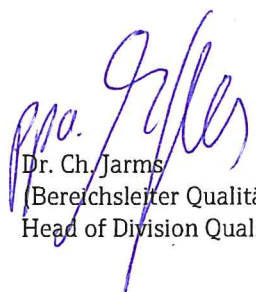
Our analysis of the relevant parts of the FDA 21 CFR shows that there are no reasons against the use of stainless steel, tantalum, platinum or nickel-based materials. Therefore, we consider these materials as "generally recognized as safe, (GRAS)". If there are indications that this assessment is inaccurate, we will review it.

Conditions Diese Konformitätserklärung ist nur gültig für Standardprodukte, die vor dem 31.12.2027 gefertigt werden.

This declaration of conformity is only valid for standard products produced before 31.12.2027.

Reinach, 04.11.2024
Endress+Hauser Flowtec AG


Dr. M. Lehmann
(Geschäftsführer/Managing Director)


Dr. Ch. Jarms
(Bereichsleiter Qualitätsmanagement/
Head of Division Quality Management)