

# FDA Konformitätserklärung FDA Declaration of Compliance

**Company** **Endress+Hauser Wetzler GmbH+Co. KG, Obere Wank 1, 87484 Nesselwang**  
erklärt als Hersteller, dass die „Produktberührten Materialien“ der Produkte  
being the manufacturer, declares that the “Product contact materials“ of the products

**Product** **iTHERM**  
**Easytemp**  
**Thermophant T**  
**Flowphant T**

TM311, TM371, TM372, TM401, TM402, TM411, TM412, TT411, TT412, TE411, TK40  
TMR35, TTR35, DTT35

Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts	FDA conformity
Zurcon® Z431	TM371: 030: A1 TM401: 040: A1, A4 TM311, TM411: 050: A1 TE411: 520: C4 TK40: 050: A	Dichtkonus Ferrule	21CFR 177.2415
ELASTOSIL® LR 3003/70	TM371: 030: A7 TM311, TM411: 050: A7 TK40: 050: D	Dichtkonus Ferrule	21CFR 177.2600
FKM V75SR	TM371: 030: M1, M3 TM411: 050: M1, M3 TT411: 040: M1, M3	O-Ring O-ring	21CFR 177.2600

**Regulations** aus Komponenten bestehen, die in ihrer Zusammensetzung dem Code of Federal Regulations entsprechen oder nur aus metallischen Komponenten bestehen und so nicht unter den Geltungsbereich der FDA Regularien für indirekte Lebensmittelzusätze fallen.  
consists of components, which are in compliance with the Code of Federal Regulations or consists only of metallic components and hence are not in the scope of the Code of FDA for indirect food additives.

Dies befreit den Abnehmer insbesondere nicht davon, selbst die Eignung unserer Produkte für den beabsichtigten Verwendungszweck zu prüfen. Die Konformitätserklärung gilt ausschließlich für die aufgeführten Produkte im Auslieferungszustand und ist gültig für das Inverkehrbringen bis zu 5 Jahren nach dem Ausstellungsdatum.

This is to emphasis that the customer is obliged to test the products with regard to its suitability in the application. This declaration of compliance is exclusively valid for the listed products in delivery status and the validity of this document expires 5 years after the date of issue.

Nesselwang, 20.07.2020  
Endress+Hauser Wetzler GmbH+Co. KG



Harald Hertweck  
Managing Director



i.V. Bernd Kunert  
Head of Division Quality Management