

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

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

Product **Levelflex**
FMP53

Werkstoffgruppe Material group	Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts
Metalle Metals	316L/1.4435 ¹	Merkmal / Feature: 060 Alle Standardausführungen All standard version	Sondenstab Probe rod
Metalle Metals	316/316L ¹ 316L ¹ 1.4404 ¹ 1.4435 ¹	Merkmal / Feature: 100 Alle Standardausführungen All standard version Merkmal / Feature: 100 Option: YYY = Sonderausführungen* Hygiene- und Flanschanschlüsse Special version* Hygienic- and flange connection	Prozessanschluss Process connection
Kunststoff Polymer	PEEK ²	---	Isolierhülse Insulation sleeve
Elastomere Rubber	FKM Viton ³	Merkmal / Feature: 090 Option: AD	Dichtung Gasket
Elastomere Rubber	EPDM ⁴	Merkmal / Feature: 090 Option: B5	Dichtung Gasket
Elastomere Rubber	FFKM Kalrez ⁵	Merkmal / Feature: 090 Option: C4	Dichtung Gasket

folgenden Europäischen Verordnungen entsprechen:
are in conformity with following European Regulations:

Regulations Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Artikel 3, 5, 15 und 17. Regulation (EC) No. 1935/2004, on materials and articles intended to come into contact with food, article 3, 5, 15 and 17.

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.

¹ Erfüllt mindestens den Council of Europe – EDQM Guide “metals and alloys in food contact materials and articles 2013 (1st edition).

¹ Meets at least the Council of Europe – EDQM Guide “metals and alloys in food contact materials and articles 2013 (1st edition).

Conditions

² Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

² Regulation (EU) 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.

² PEEK

Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Die Prüfungen wurden am fertigen Bauteil durchgeführt. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung EU/10/2011 in ihrer aktuellsten Version. Folgende Stoffe unterliegen einer SML. Alle Stoffe liegen unter dem zulässigen Grenzwert:

The total migration as well as the specific migrations are below the legal limits when used according to specifications. The tests were performed on the finished component. The materials and raw materials used comply with the latest version of the EU/10/2011 regulation. The following substances are subject to an SML. All substances are below the permissible limit value:

Bezeichnung des Stoffes Name of the substance	Spezifische Migration Specific migration
Verbindung 1 (vertraulich) Compound 1 (confidential)	≤ 0,05 mg/kg
Verbindung 2 (vertraulich) Compound 2 (confidential)	≤ 0,6 mg/kg

Es wurden keine nachweisbaren Abbauprodukte identifiziert (NIAS).

No detectable degradation products were identified (NIAS).

Folgende Stoffe, die nach der Verordnung (EU) 10/2011 als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff mit doppeltem Verwendungszweck identifiziert sind, werden in dem Kunststoff verwendet: The following substances, which are identified as food additives or dual-use flavourings under Regulation (EU) 10/2011, are used in the plastic

Bezeichnung des Stoffes Name of the substance	CAS-Nr.
Kalziumstearat Calcium stearate	001592-23-0

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

Art von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material geeignet ist: Wässrige, saure, alkoholische, milchige, fett- und ölhaltige, trockene Lebensmittel

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel: Mehrfachkontakt, Befüllung und Langzeitkontakt bei Raumtemperatur, oder Heißabfüllung bei $T \leq 100^{\circ}\text{C}$, $t \leq 15$ min oder $T \leq 70^{\circ}\text{C}$, $t \leq 2$ h

Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: $6 \text{ dm}^2 / 1 \text{ kg Lebensmittel}$; Dichte bei flüssigen Lebensmitteln 1 kg/l

Specification for intended use or restrictions:

Type of food or process for which the material is suitable: Aqueous, acidic, alcoholic, milky, fat- and oil-containing, dry food

Duration and temperature of treatment and storage in contact with the food: Multiple contact, filling and long-term contact at room temperature, or hot filling at $T \leq 100^{\circ}\text{C}$, $t \leq 15$ min or $T \leq 70^{\circ}\text{C}$, $t \leq 2$ h

Ratio of the area in contact with food to the volume used to determine the conformity of the material or article:
6 dm² / 1 kg food; density for liquid food 1 kg/l

³ FKM Viton

BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt XXI, Kat. 1, Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

BfR Recommendations on Food Contact Materials XXI, Cat.1, Commodities based on Natural and Synthetic Rubber

⁴ EPDM

BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt XXI, Kat. 3, Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk. Migrationstests wurden gemäß der nachfolgenden Verordnung durchgeführt: Frankreich: JO. N 1227/2002 und Ergänzung – Arrêté français du 9 novembre 1994. Der Werkstoff ist in allen wässrigen, sauren und alkoholhaltigen Lebensmittel sowie Milcherzeugnissen geeignet.

BfR Recommendations on Food Contact Materials XXI, Cat. 3, Commodities based on Natural and Synthetic Rubber. Migration tests were performed in accordance with the following regulation: France: JO. N 1227/2002 and supplement - Arrêté français du 9 novembre 1994. The material is suitable in all aqueous, acidic and alcoholic food and dairy products.

⁵ FFKM Kalrez

Für Materialien und Gegenstände, für die keine EU-weite Einzelmaßnahme gilt, ist damit eine Konformitätserklärung gem. Art. 16 VO (EG) 1935/2004 nicht vorgeschrieben. FFKM Kalrez ist konform zu den U.S. FDA Anforderungen an Gegenstände geeignet für den wiederholten Gebrauch im Kontakt mit Lebensmitteln. Die Konformitäten sind beschrieben in der Food Contact Notification (FCN) No. 101

For materials and articles for which no EU-wide individual measure applies, a declaration of conformity in accordance with Art. 16 of Regulation (EC) 1935/2004 is thus not required. FFKM Kalrez is U.S. FDA compliant for articles intended for repeated use in contact with food. Compliance information is provided in Food Contact Notification (FCN) No. 101.

Diese Bescheinigung befreit den Abnehmer 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 3 Jahre nach Ausstellungsdatum.

This is to emphasize 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. The validity of this document for placing the product on the market expires 3 years after the date of issue.

Maulburg, 2023-10-06
Endress+Hauser SE+Co. KG

i.V. Simon Greth
Dept. Manager Level Continuous
Research & Development

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

