

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 **Cerabar**
 PMC71B, PMC51B

Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts	FDA conformity
Metalle/ Metals	110 ^a : ***	Prozessanschluss rein metallisch/ Process connection only metal	Nicht anwendbar / Not applicable
Aluminum oxide ceramic (Al ₂ O ₃)	/	Keramikmembran / Ceramic diaphragm	FDA ¹ USP Class VI ²
EPDM	200: G	Dichtung / Seal	21 CFR 177.2600
HNBR	200: J		21 CFR 177.2600

^aNur Metalle ohne Beschichtung / Only metals without coating

Cerabar
 PMP71B, PMP51B

Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts	FDA conformity
Metalle/ Metals	110 ^b : ***	Prozessanschluss rein metallisch/ Process connection all only metal	Nicht anwendbar / Not applicable
Metalle/ Metals	170: ***	Membran Material; Anwendung / membrane Material; Application	Nicht anwendbar / Not applicable
Silikonöl / Silicon Oil	180: 2	Füllöl / Fill Fluid	Empfehlung XV. Silicone des BfR/ Recommendation XV Silicones of the BfR Liste der 21CFR Konformität/ siehe Anhang List of 21CFR conformity see appendix
Pflanzenöl / Vegetable Oil	180: 4		21CFR 172.856 21CFR 174.5

^bHier sind die frontbündigen G1/2-Prozessanschlüsse nicht inklusive / Here the front - flush G1/2
process connections are not included

Deltabar

PMD75B, PMD78B, PMD55B

Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts	FDA conformity
Metalle/ Metals	110: ***	Prozessanschluss / Process connection	Nicht anwendbar / Not applicable
Metalle/ Metals	170: ***	Membran Material; Anwendung / membrane Material; Application	Nicht anwendbar / Not applicable
FKM	200: D		21 CFR 177.2600
Silikonöl / Silicon Oil	180: 2	Füllöl / Fill Fluid	Empfehlung XV. Silicone des BfR/ Recommendation XV Silicones of the BfR Liste der 21CFR Konformität/ siehe Anhang List of 21CFR conformity see appendix
Pflanzenöl / Vegetable Oil	180: 4		21CFR 172.856 21CFR 174.5

Regulations

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.

aus Komponenten bestehen, die in ihrer Zusammensetzung dem Code of Federal Regulations entsprechen oder aus metallischen Komponenten bestehen und somit nicht unter den Geltungsbereich der FDA Regularien für indirekte Lebensmittelzusätze fallen. Materialien, 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. Materials 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.

Liste der 21CFR Konformität für Silikonöl / List of 21CFR conformity for Silicon Oil
Order Code 180= 2:

§175.105 (ADHESIVES),
§175.300 (RESINOUS AND POLYMERIC COATINGS), silicones of not less than 300 centistokes viscosity; and (2) silicones of not less than 100 centistokes viscosity for use on metal substrates only. Extraction limit: 18 mg/in²
§175.380 (XYLENE-FORMALDEHYDE RESINS CONDENSED WITH 4,4'-iso-PROPYLIDENEDIPHENOL EPICHLOROHYDRIN EPOXY RESINS),
§175.390 (ZINC-SILICON DIOXIDE MATRIX COATINGS)
§176.170 (COMPONENTS OF PAPER AND PAPERBOARD IN CONTACT WITH AQUEOUS AND FATTY FOODS)
§176.180 (COMPONENTS OF PAPER AND PAPERBOARD IN CONTACT WITH DRY FOOD).
§176.200 (DEFOAMING AGENTS USED IN COATINGS)
§176.210 (DEFOAMING AGENTS USED IN THE MANUFACTURE OF PAPER AND PAPERBOARD)
§177.1200 (CELLOPHANE)
§177.1210 (CLOSURES WITH SEALING GASKETS FOR FOOD CONTAINERS).
§177.2260 (FILTERS, RESIN-BONDED) (special restrictions)
§177.2800 (TEXTILES AND TEXTILE FIBERS).
§178.3120 (ANIMAL GLUE).

Maulburg, 26-April-2023
Endress+Hauser SE+Co. KG

i.V. Gerd Bechtel
Dep. Manager R&D Devices Pressure

i.V. Dr. Anh Tuan Tham
Dept. Manager R&D Devices Pressure Silicon