

# Konformitätserklärung 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 CompactLine**  
**iTHERM TrustSens**  
**iTHERM ModuLine**  
**Thermophant T**  
**Flowphant T**

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

Werkstoffgruppe Material group	Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts
<b>Metalle</b> <b>Metals</b>	1.4435+316L <sup>1</sup> , 316L <sup>1</sup>	TM311: 050: A0, A1, A3, A7, B2, B3, B4, B5, C1, C2, D1, D2, D3, E1, E2, E3, E4, G7, H1, H2, J1, J2, J3, KA, K1, L1, L2, L3, N1, N2, N3, UA, UB, UC, UD, UE, U0, U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7, U8, VA, VB, VC, VD, VE, V0, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8 TM371: 030: A0, A1, A3, A7, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, D1, D2, D3, D4, D5, E1, E2, E3, E4, F1, F2, H1, H2, J1, J2, J3, KA, K1, L1, L2, L3, M1, M3, N1, N2, N3, Q1, Q2, Q3, UA, UB, UC, UD, UE, U0, U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7, U8, VA, VB, VC, VD, VE, V0, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8 TM372: 030: A0, B1, B2, B3, C2, D1, D2, D3, D4, D5, J1, J2, J3, L1, L2, L3, UF, U6, U7, U8, VF, V6, V7, V8 TM401: 040: A0, A1, A3, A4, A6, C1, C2, D1, D2, D3, E1, E2, E3, E4, H1, H2, J1, J2, J3, L2, L3, N1, N2, N3 TM402: 030: C2, D1, D2, D3, J1, J2, J3, L2, L3	Prozessanschluss, Schutzrohr Process connection, Thermowell

<p><b>Metalle</b> <b>Metals</b></p>	<p>1.4435+316L<sup>1</sup>, 316L<sup>1</sup></p>	<p>TM411: 050: A0, A1, A3, A7, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, D1, D2, D3, D4, D5, E1, E2, E3, E4, F1, F2, H1, H2, J1, J2, J3, KA, K1, L1, L2, L3, M1, M3, N1, N2, N3, Q1, Q2, Q3, UA, UB, UC, UD, UE, U0, U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7, U8, VA, VB, VC, VD, VE, V0, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8 TM412: 040: A0, B1, B2, B3, C2, D1, D2, D3, D4, D5, J1, J2, J3, L1, L2, L3, UF, U6, U7, U8, VF, V6, V7, V8 TT411: 040: A0, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, D1, D2, D3, D4, D5, E1, E2, E3, E4, F1, F2, H1, H2, J1, J2, J3, KA, K1, L1, L2, L3, M1, M3, N1, N2, N3, Q1, Q2, Q3, UA, UB, UC, UD, UE, U0, U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7, U8, VA, VB, VC, VD, VE, V0, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8 TT412: 020: B1, B2, B3, C2, D1, D2, D3, D4, D5, J1, J2, J3, L1, L2, L3, UF, U6, U7, U8, VF, V6, V7, V8 TE411: 520: C4, C6, TK40: 050: A, C, D TMR35: 050: AB, AC, AD, DB, DL, DM, DP, HL, KA, LB, LL, MB, PG, PH, PL TMR35: 060: WA, WB, WC TTR35: 070: DB, DL, DP, HL, LB, LL, MB, PG, PH, PL DTT35: 070: DB, DL, HL, LB, LL, MB, PG, PH, PL</p>	<p>Prozessanschluss, Schutzrohr Process connection, Thermowell</p>
---	--	---	--

<b>Kunststoffe Plastics</b>	Zurcon® Z431 <sup>2</sup>	TM371: 030: A1 TM401: 040: A1, A4 TM311, TM411: 050: A1 TE411: 520: C4 TK40: 050: A	Dichtkonus Ferrule
<b>Elastomere Rubber</b>	ELASTOSIL® LR 3003/70 <sup>3</sup>	TM371: 030: A7 TM311, TM411: 050: A7 TK40: 050: D	Dichtkonus Ferrule
	FKM V75SR	TM371: 030: M1, M3 TM411: 050: M1, M3 TT411: 040: M1, M3	O-Ring O-ring

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 (in ihrer jeweils aktuellen Fassung), Artikel 3, 5, 15 und 17.  
Regulation (EC) No 1935/2004, on materials and articles intended to come into contact with food (as amended), 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.

<sup>1</sup>Metals and alloys used in food contact materials and articles (1st edition), Council of Europe.

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

<sup>2</sup>Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.

<sup>3</sup>Lt. Hersteller sind die Inhaltsstoffe konform zu den BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt XV. Bedarfsgegenstände auf Basis von Silikon.

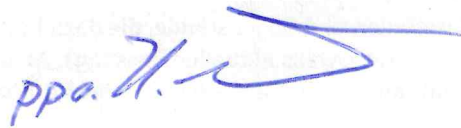
<sup>3</sup>The ingredients are in compliance with BfR Recommendations on Food Contact Materials XV. Commodities based on Silicones according to manufacturer.

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 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 and the validity of this document expires 5 years after the date of issue.

Nesselwang, 07.12.2020

Endress+Hauser Wetzlar GmbH+Co. KG



ppa. Harald Müller  
Director Technology



i.V. Bernd Kunert  
Head of Division Quality Management

## Annex

### Kunststoffe / Plastics Zurcon® Z431<sup>2</sup>

#### Sensorische Prüfung / Sensory analysis:

Das Material entspricht den Anforderungen des § 31 Abs. 1 LFGB bzw. Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

The material fulfils the requirements of § 31 LFGB paragraph 1 respectively article 3 of the regulation (EC) No. 1935/2004.

#### Gesamtmigration / Overall migration

Lebensmittelsimulanzien Food simulants	Migrationsbedingungen Conditions of migration	Gesamtmigration Overall migration mg/dm <sup>2</sup>
3% HAC / 3%-Essigsäure / 3% acetic acid	4 h, 100°C	8
Isooctan / isooctane	4 h, 60°C	2
95%-Ethanol / 95%-EtOH	6 h, 60°C	<2

Grenzwert für Produkte mit Lebensmittelkontakt gemäß Bedarfsgegenständeverordnung bzw. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ggf. Ergänzungen:

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen ihre Bestandteile in Lebensmittelsimulanzien nicht in Mengen von mehr als 10 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je dm<sup>2</sup> der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm<sup>2</sup>) übertragen.

Limit value for products in contact with foodstuffs according to the German Commodity Goods Ordinance respectively Regulation (EU) No 10/2011 and if applicable amendments:

Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to food simulants in quantities exceeding 10 milligrams of total constituents released per dm<sup>2</sup> of food contact surface (mg/dm<sup>2</sup>).

#### Spezifische Migration / Specific Migration:

##### 4,4-Difluorbenzophenon / 4,4-Difluorbenzophenone

Lebensmittelsimulanzien Food simulants	Migrationsbedingungen Conditions of migration	SML mg/kg
3% HAC / 3%-Essigsäure / 3% acetic acid	2 h, 100°C	<0,02
95%-Ethanol / 95%-EtOH	6 h, 60°C	<0,04

Grenzwert für Produkte mit Lebensmittelkontakt gemäß Bedarfsgegenständeverordnung bzw. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ggf. Ergänzungen: SML 0,05 mg/kg food simulant.

Limit value for products in contact with foodstuffs according to the German Commodity Goods Ordinance respectively Regulation (EU) No 10/2011 and if applicable amendments: SML 0.05 mg/kg food simulant.

#### Spezifische Migration / Specific Migration:

##### 1,4-Dihydroxybenzol / 1,4-dihydroxybenzene

Lebensmittelsimulanzien Food simulants	Migrationsbedingungen Conditions of migration	SML mg/kg
3% HAC / 3%-Essigsäure / Acetic acid 3%	2 h, 100°C	<0,15
Öl / Oil	2 h, 175°C	<0,5

Grenzwert für Produkte mit Lebensmittelkontakt gemäß Bedarfsgegenständeverordnung bzw. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ggf. Ergänzungen: SML 0,6 mg/kg food simulant.

Limit value for products in contact with foodstuffs according to the German Commodity Goods Ordinance respectively Regulation (EU) No 10/2011 and if applicable amendments: SML 0.6 mg/kg food simulant.