

FDA Konformitätserklärung FDA Declaration of Compliance

Company Endress+Hauser Flowtec AG, Kaegenstrasse 7, 4153 Reinach BL, Switzerland

erklärt als Hersteller, dass die folgenden Coriolis Durchflussmessgeräte
being the manufacturer, declares that the following Coriolis flow meters

Product Proline Promass A, E, F, G, H, I, K, O, P, Q, S, X, Dosimass, Cubemass, LNG-Mass, CNG-Mass, LPG-Mass

Nicht der Klassifizierung nach USP Class VI unterliegen:
are not subject to classification according to USP Class VI:

Regulation Die USP-Klasse VI ist eine Biokompatibilitätsklassifizierung für Polymere, die in Medizinprodukten und Arzneimitteln verwendet werden.
USP Class VI is a biocompatibility classification for polymers used in medical devices and pharmaceuticals.

Die Zertifizierung stellt sicher, dass es keine schädlichen Reaktionen oder langfristigen körperlichen Auswirkungen durch Chemikalien gibt, die aus Kunststoffen auslaugen.
The certification ensures that there are no harmful reactions or long-term bodily effects caused by chemicals that leach out of plastic materials.

Statement Wir bestätigen hiermit, dass die oben aufgeführten Promass Sensoren keine elastomeren Bestandteile enthalten. Somit unterliegen die betroffenen Modelle nicht der Klassifizierung nach USP Class VI (United States Pharmacopeia Class VI).
We hereby confirm that the above listed Promass sensors do not contain any elastomeric components. Thus, the affected models are not subject to classification under USP Class VI (United States Pharmacopeia Class VI).

Condition Diese Konformitätserklärung ist nur gültig für Standardprodukte im Auslieferungszustand, die vor dem 31.12.2027 gefertigt werden.
This declaration of conformity is only valid for standard products in their delivery status produced before 31.12.2027.

Reinach, 03.10.2024
Endress+Hauser Flowtec AG


Dr. M. Lehmann
Managing Director


ppa. Christian Jarms
Head of Division Quality Management