

# Konformitätserklärung Declaration of Compliance

**Company** Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG

Dieselstraße 24, 70839 Gerlingen, Germany

erklärt als Hersteller, dass das Produkt  
declares as manufacturer, that the product

**Product** CPS47D-\*\*80COx  
x = 2, 4, 5

| Produktberührendes Material /<br>Product contact material | Werkstoffgruppe /<br>Material group | Werkstoff /<br>Material              |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Prozessdichtung/ Process seal                             | Elastomer / Rubber                  | FKM                                  |
| Sensorschaft / Sensor shaft                               | Kunststoff / Plastics               | PEEK                                 |
| Klebstoff / Adhesive                                      | Klebstoff / Adhesive                | Epoxidharz / Epoxy                   |
| Chip-Gehäuse / Chip housing                               | Kunststoff / Plastics               | PEEK                                 |
| Chip-Dichtung / Chip seal                                 | Elastomer / Rubber                  | FFKM                                 |
| ISFET-Chip / ISFET Chip                                   | Metalloxid / Metal oxide            | Tantalum pentoxide                   |
| Diaphragma / Liquid junction                              | Keramik / Ceramics                  | Zirkondioxid / Zirconium dioxide     |
| Brückenelektrolyt / Bridge<br>electrolyte <sup>*)</sup>   | Salzlösung / Salt<br>solution       | 3 M KCl-Lösung / 3 M KCl<br>solution |

<sup>\*)</sup> Hinter keramischem Diaphragma

<sup>\*)</sup> Behind ceramic liquid junction

**Regulations** den folgenden Europäischen Vorschriften entspricht und demnach „Für Lebensmittelkontakt“  
geeignet ist:

conforms to following European Regulations and is therefore suitable “for food contact”:

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Verordnung (EG) / Regulation (EC) | 1935/2004, Artikel / Article 3, 5, 15, 17  |
| Verordnung (EG) / Regulation (EC) | 2023/2006  |
| Verordnung (EU) / Regulation (EU) | 10/2011  |
| Richtlinie / Directive            | 84/500/EWG und / and 2005/31/EG  |
| Gesetz / Law                      | §31 LFGB (German Lebensmittel-,<br>Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) |

**Further  
Information**

**Kunststoff / Plastics:**

Für die Ermittlung der Migrationswerte wurde ein Oberflächen/Volumen-Verhältniss von 1,16 dm<sup>2</sup>/kg eingesetzt.

For the determination of the migration values a surface/volume ratio of 1.16 dm<sup>2</sup>/kg was used.

Folgende Gesamtmigrationen (OML) wurden überprüft:

Following overall migration (OML) were checked:

| Simulanz /<br>Simulant | Prüfbedingungen /<br>Test conditions | OML [mg/dm <sup>2</sup> ] | Bewertung /<br>Assessment |
|------------------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Acetic acid 3 %        | 10 d, 40 °C                          | ≤ 10                      | Pass <sup>**)</sup>       |
|                        | 4 h, 100 °C                          |                           | Pass <sup>**)</sup>       |
| 95 %-EtOH              | 10 d, 40 °C                          |                           | Pass <sup>**)</sup>       |
|                        | 6 h, 60 °C                           |                           | Pass <sup>**)</sup>       |
| Isooctane              | 2 d, 20 °C                           |                           | Pass                      |
|                        | 4 h, 60 °C                           |                           | Pass                      |

<sup>\*\*)</sup> 3. Migrat

<sup>\*\*)</sup> 3<sup>rd</sup> migration

Die Prüfbedingungen der Gesamtmigration entsprechen den vom Prüflabor und uns ermittelten „worst-case“ Bedingungen.

The test conditions of the overall migration correspond to the "worst-case" conditions determined by the test laboratory and us.

In den eingesetzten Kunststoffen wurden folgende Substanzen mit einem spezifischen Migrationslimit (SML) eingesetzt und unter „worst-case“ Bedingungen überprüft:

The following substances with a specific migration limit (SML) were used in plastics materials and tested under “worst-case” conditions:

| CAS-Nr. /<br>CAS-No. | Bezeichnung /<br>Substance name | Simulanz /<br>Simulant | Prüfbedingungen /<br>Test conditions | SML<br>[mg/kg] | Bewertung /<br>Assessment |
|----------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------|---------------------------|
| 345-92-6             | 4,4´-Difluoro-<br>benzphenone   | EtOH<br>95 %           | 10 d, 40 °C                          | ≤ 0,05         | Pass                      |
|                      |                                 |                        | 6 h, 60 °C                           |                | Pass                      |
| 123-31-9             | 1,4-Dihydroxy-<br>benzene       | Acetic acid<br>3 %     | 10 d, 40 °C                          | ≤ 0,6          | Pass                      |
|                      |                                 |                        | 2 h, 100 °C                          |                | Pass                      |
| 127-63-9             | Diphenyl sulfone                | EtOH<br>95 %           | 10 d, 40 °C                          | ≤ 3            | Pass                      |
|                      |                                 |                        | 6 h, 60 °C                           |                | Pass                      |

**Elastomer / Rubber:**

Die eingesetzten FKM und FFKM Werkstoffe entsprechen dem amerikanischen 21 CFR 177.2600. Die Prozessdichtung aus FKM entspricht zusätzlich den Empfehlungen des BfR XXI Kat. 1.

The FKM and FFKM materials used comply with the American 21 CFR 177.2600. The process sealing made of FKM also complies with the recommendations of BfR XXI Cat. 1.

**Klebstoff / Adhesive:**

Das Migrationsbewertungsmodell gemäß Resolution AP (2004) 4 für Gummi-Materialien wurde auf den Klebespalt angewandt und ergab, auf Grund der kleinen Oberfläche, ein sehr geringes Migrationspotential der Kategorie III.

The migration assessment model according to Resolution AP (2004) 4 for rubber materials was applied to the adhesive slit and showed, due to the small surface area, a very low migration potential of category III.

**Keramik /Ceramic:**

Die eingesetzte Keramik entspricht den Anforderungen der Richtlinie 84/500/EWG sowie deren Änderung 2005/31/EG.

The ceramic complies with the requirements of Directive 84/500/EEC and its amendment 2005/31/EC.

**Metalloxid / Metal oxide:**

Tantal und Tantalpentoxid wirken als Feststoff in makroskopischer Form nicht toxisch.

As a solid in macroscopic form, tantalum and tantalum pentoxide are non-toxic.

**Salzlösung / Salt solution:**

Folgende Substanzen können bei Verwendung aus dem Elektrolyt in das Lebensmittel übergehen:

The following substances can be transferred from the electrolyte into the food when used:

| Bezeichnung /<br>Substance name       | E-Nummer /<br>E-number |
|---------------------------------------|------------------------|
| Kaliumchlorid /<br>Potassium chloride | E 508                  |

Bei Verwendung einer KCl-Nachfülleinrichtung findet keine Geschmacksbeeinträchtigung statt, wenn die Bedingungen:

- Temperatur: 25 °C (77 °F)
- KCl-Überdruck: 1 bar (14,5 psi)
- Prozessvolumen: mind. 4 l/Tag

eingehalten werden.

Using a KCl refill device causes no taste deterioration, if the following conditions are observed:

- Temperature: 25 °C (77 °F)
- KCl overpressure: 1 bar (14.5 psi)
- Process volume: at least 4 l/day

**Zusätzliche Informationen / Additional information:**

Die Ergebnisse der Migration verschiedener Metalle, Phthalatweichmacher, primärer aromatischer Amine, PAKs, Bisphenol-A und Nonylphenol lagen unter denen in VO (EU) 10/2011, 84/500/EWG, VO (EG) 1907/2006 und ggf. Ergänzungen vorgeschriebenen Grenzwerten. Die Migrationsprüfungen wurden unter „worst-case“ Bedingungen durchgeführt. The results of the migration of various metals, phthalate plasticizers, primary aromatic amines, PAHs, bisphenol A and nonylphenol were below those prescribed in Regulation (EU) 10/2011, 84/500/EEC, Regulation (EC) 1907/2006 and, where appropriate, additions. The migration were tested under worst-case conditions.

Diese Konformitätserklärung befreit den Anwender insbesondere nicht davon, selbst die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Verwendungszweck zu prüfen. Die Konformitätserklärung gilt ausschließlich für das aufgeführte Produkt im Auslieferungszustand. This declaration of conformity is to emphasize that the customer is obliged to test the product with regard to its suitability in the application. This declaration of conformity is only valid for the listed product as supplied to customer.

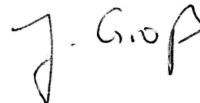
Dieses Erklärung ist gültig ab dem Datum der Unterschrift.  
This declaration is valid from the date of signature.

Gerlingen, 2020-07-01  
Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG



---

i. V. Uwe Rößiger  
Manager Certifications and Approvals



---

i. V. Dr. Julia Groß  
Specialist R&D Chemical Sensors