

FDA Konformitätserklärung

FDA Declaration of Compliance

Company Endress+Hauser Flowtec AG, Kägenstrasse 7, 4153 Reinach BL1, Switzerland

erklärt als Hersteller, dass medienberührende Einzelteile und Ersatzteile der Sensoren:
as the manufacturer, declares that medium-contact components and their spare parts are:

Typ /type	Komponente / component	Werkstoff / material
Promag H Dosimag	Auskleidung / liner	PFA
	Prozessanschluss / process connection	Metall / metal
	Elektroden / electrodes	
	Aseptische Formdichtung / Aseptic molded seal	EPDM, FKM, VMQ (Silikon/ <i>Silicone</i>)
Promag P, S	Auskleidung / liner	PFA, PTFE
	Elektroden / electrodes	Metall / metal

Regulations zu folgenden Anforderungen konform sind:
conform to the following requirements:

Auskleidung / liner:

FDA 21 CFR 177.1550
USP <88> Cl. VI, 121°C
USP <87>

Aseptische Formdichtung / aseptic molded seal

FDA 21 CFR 177.2600
USP <88> Cl. VI, 121°C
USP <87>

Metalle / metals:

FDA 21 CFR generally recognized as safe
USP, nicht anwendbar / *not applicable*

Die Auskleidung und die Formdichtungen wurden an Musterteilen erfolgreich auf die Einhaltung der Extraktions-Grenzwerte gemäss FDA 21 CFR 177.1550 und FDA 21 CFR 177.2600 getestet.
Samples of the liner and the molded seals have been tested successfully against the specifications for extraction limits according to FDA 21 CFR 177.1550 and FDA 21 CFR 177.2600.

Nach unserer Analyse der relevanten Teile des FDA 21 CFR gibt es keine Gründe, die gegen die Verwendung von Edelstahl, Tantal, Platin oder nickelbasierten Werkstoffen sprechen. Deswegen betrachten wir diese Stoffe als «generally recognized as safe», (GRAS). Sollten sich Hinweise ergeben, dass diese Einschätzung nichtzutreffend sein sollte, werden wir diese überprüfen.

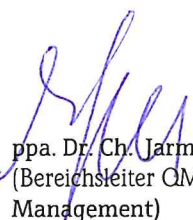
In our analysis of the relevant parts of the FDA 21 CFR we found that there are no reasons against the use of stainless steel, tantalum, platinum or nickel-based materials. Therefore, we consider these materials as "generally recognized as safe, (GRAS)". If there are indications that this assessment is inaccurate, we will review it.

Conditions Dies befreit den Abnehmer insbesondere nicht davon, selbst die Eignung unserer Produkte für den beabsichtigten Verwendungszweck zu prüfen. Diese Konformitätserklärung ist nur gültig für Standardprodukte im Auslieferungszustand, die vor dem 31. Dezember 2023 gefertigt werden.

This is to emphasize that the customer is obliged to verify the suitability of our products with regard to the intended application. This declaration of conformity is only valid for standard products in their delivery status produced before December 31st, 2023

Reinach, 01.12.2021
Endress+Hauser Flowtec AG


Dr. M. Lehmann
(Geschäftsführer/Managing Director)


ppa. Dr. Ch. Jarms
(Bereichsleiter QM/Head of Division Quality Management)