

# 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**      **CPS77D-\*\*80HUx**  
**x = 2, 4, 5**

Produktberührendes Material / Product contact material	Werkstoffgruppe / Material group	Werkstoff / 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 electrolyte*)	Wasserbasiertes Gel / Water based Gel	3 M KCl-Lösung mit polymerem Gelbildner / 3 M KCl solution with polymeric gelling agent

\*) Hinter keramischem Diaphragma

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

\*\*) 3. Migrat

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

**Wasserbasiertes Gel / Water based Gel:**

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 / Substance name	E-Nummer / E-number
Kaliumchlorid / Potassium chloride	E 508

**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.

# Konformitätserklärung Declaration of Compliance

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.

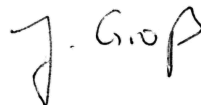
Dieses Erklärung ist gültig ab dem Datum der Unterschrift.  
This declaration is valid from the date of signature.

Gerlingen, 2020-06-11  
Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG



---

i. V. Uwe Rößiger  
Manager Certifications and Approvals



---

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