

## Herstellereklärung - FDA Einschweißstutzen



Document ID:  
34465



Zubehör

## **1 Allgemein**

FDA steht für die Food and Drug Administration, eine US-amerikanische Behörde. Diese gibt u. A. eine Vorschrift heraus zur Verwendung von Werkstoffen mit Produktkontakt in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie (Code of Federal Regulations CFR).

Verwenden Sie grundsätzlich eine passende, FDA-zugelassene Prozessdichtung.

## 2 Herstellererklärung

### Mit Erklärung zu den optionalen Dichtungen

Wir erklären hiermit, dass die Werkstoffe der medienberührenden Teile folgender Ausführungen der Einschweißstutzen in ihrer Zusammensetzung den Anforderungen der Food and Drug Administration entsprechen.

### Prozessanschlüsse

Tri-Clamp		
ESTC.A1*	ESTC.B1*	ESTC.C1*
ESTC.E1*	ESTC.A3*	ESTC.B3*
ESTC.C3*	ESTC.E3*	

Aseptischer Anschluss		
ESTA.LA3**	ESTA.LB3**	ESTA.LC3**

Konus		
ESTK.KA3	ESTK.KB3	

Rohrverschraubung		
ESTR.DA1	ESTR.DA3	ESTR.DA8
ESTR.FA1	ESTR.FA3	ESTR.FA8

Einschraubgewinde		
ESTSG.1G***		

Diese Erklärung basiert auf folgenden Nachweisen:

- Opinion letter zu den verwendeten Edelstählen des Public Health Service der Food and Drug Administration, College Park, MD 20740 vom 22.11.2004
- Den Erklärungen unserer Dichtungslieferanten/-Hersteller zur Konformität mit den Anforderungen nach FDA 21 CFR 177.\*\*\*\*

Des Weiteren hat der Betreiber die Einhaltung weiterer lebensmittel- und prozessspezifischer Anforderungen sicherzustellen.

### 3 Herstellererklärung

#### Ohne Erklärung zu Dichtungen

Wir erklären hiermit, dass die Werkstoffe der medienberührenden Teile folgender Ausführungen der Einschweißstutzen in ihrer Zusammensetzung den Anforderungen der Food and Drug Administration entsprechen.

#### Prozessanschlüsse

Tri-Clamp		
ESTC.AX*	ESTC.BX*	ESTC.CX*
ESTC.DX*	ESTC.EX*	ESTC.FX*
ESTC.GX*		

DRD		
ESTD.AAXX		

Rohrverschraubung		
ESTR.DAX	ESTR.FAX	ESTR.FBX
ESTR.GAX	ESTR.GBX	ESTR.IAX
ESTR.JAX		

Aseptischer Anschluss		
ESTA.LAX**	ESTA.LBX**	ESTA.LCX**

Konus		
ESTK.KAX	ESTK.KBX	

Diese Erklärung basiert auf folgenden Nachweisen:

- Opinion letter des Public Health Service der Food and Drug Administration zu den verwendeten nichtrostenden Stählen (College Park, MD 20740 vom 22.11.2004)

Des Weiteren hat der Betreiber die Einhaltung weiterer lebensmittel- und prozessspezifischer Anforderungen sicherzustellen.









Druckdatum:

VEGA Grieshaber KG  
Am Hohenstein 113  
77761 Schiltach  
Deutschland  
Telefon +49 7836 50-0  
Fax +49 7836 50-201  
E-Mail: [info@de.vega.com](mailto:info@de.vega.com)  
[www.vega.com](http://www.vega.com)



Die Angaben über Lieferumfang, Anwendung, Einsatz und Betriebsbedingungen der Sensoren und Auswertsysteme entsprechen den zum Zeitpunkt der Drucklegung vorhandenen Kenntnissen.

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2010