

Herstelleraussage

14278480.04

Materialien für den Einsatz in Kontakt mit Lebensmitteln

Wir bestätigen hiermit für die Materialien u. Gegenstände, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können, die Konformität der metallischen messstoffberührten Materialien mit den Anforderungen der

GB 4806.1-2016 National Food Safety Standard: General Safety Requirements on Food Contact Materials.

Dies gilt für folgende Typen:

Druckmittler mit Sterilanschluss für die sterile Verfahrenstechnik

981.18, 981.19, 981.20, 981.21, 981.22, 981.50, 981.51, 981.52, 981.53, 983.18, 983.22 990.17, 990.18, 990.19, 990.20, 990.21, 990.22, 990.24, 990.30, 990.50, 990.51, 990.52, 990.53, 990.60, SA-11, DSS18F, DSS18T, DSS19F, DSS19T, DSS22F, DSS22P, DSS22T, DMS-FP, DMSU21SA, DSSA11SA

Alle messstoffberührten Teile sind aus Edelstahl:

1.4435 (316L)

Die eingesetzten Werkstoffe wurden nach **GB 4806.9-2016** getestet und halten die zulässigen Migrationsgrenzwerte ein.

Der Fertigungsprozess der Geräte erfolgte nach "Guter Herstellungspraxis", wie in **GB 31603-2015 National Food Safety Standard: General Hygienic Practice for Production of Food Contact Materials and Its Products** beschrieben.

Migrationsversuche durchgeführt bei Intertek Testing Services Ltd., Shanghai, China, Registration No. CNAS L0139.

Unterzeichnet für und im Namen von / Signed for and on behalf of

WIKAI Alexander Wiegand SE & Co. KG

Klingenberg, 16.06.2023

Geschäftsbereich / Process Instrumentation Pressure
Company Division / Process Instrumentation Pressure



Matthias Kirch

Unterschrift autorisiert durch das Unternehmen / Signature authorized by the company

Manufacturer Statement

14278480.04

Food Contact Materials

For the materials and articles which may come into contact with food when used as intended, we hereby confirm the conformity of the wetted metal materials with the requirements of

GB 4806.1-2016 National Food Safety Standard: General Safety Requirements on Food Contact Materials.

This applies to the following models:

Diaphragm seal with sterile connection for sanitary applications

981.18, 981.19, 981.20, 981.21, 981.22, 981.50, 981.51, 981.52, 981.53, 983.18, 983.22 990.17, 990.18, 990.19, 990.20, 990.21, 990.22, 990.24, 990.30, 990.50, 990.51, 990.52, 990.53, 990.60, SA-11, DSS18F, DSS18T, DSS19F, DSS19T, DSS22F, DSS22P, DSS22T, DMS-FP, DMSU21SA, DSSA11SA

All wetted parts are made of stainless steel:

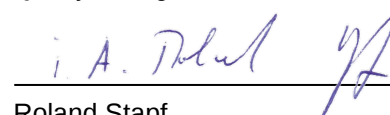
1.4435 (316L)

The materials used were tested according to **GB 4806.9-2016** and comply to the permissible migration limits.

The manufacturing process has followed „Good Manufacturing Practice“ as specified in **GB 31603-2015 National Food Safety Standard: General Hygienic Practice for Production of Food Contact Materials and Its Products.**

Migration testing performed by Intertek Testing Services Ltd., Shanghai, China, Registration No. CNAS L0139.

Qualitätsmanagement / Process Instrumentation Pressure
Quality management / Process Instrumentation Pressure



Roland Stapf

Herstellererklärung

Dokument Nr.:

14315607.06

Wir bestätigen hiermit für die Materialien und Gegenstände, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können, die Konformität mit den allgemeinen Anforderungen der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Druckmittler(-systeme) für die sterile Verfahrenstechnik:

Typ	Verfügbares Material
990.17 bis 990.22, 990.24, 990.50 bis 990.53, 990.60, 981.18 bis 981.22, 981.50, 981.51 bis 981.53, DMSU21SA, DSSA11SA	Edelstahl CrNi-Stahl 1.4435 (316L) optional: 2.4602 (C22) 2.4819 (C276)
990.30	Edelstahl CrNi-Stahl ≤ PN600 1.4435 (316L) >PN600 1.4571 (316Ti) / 1.4542 (630)
DSS18F, DSS18T, DSS19F, DSS19T, DSS22F, DSS22P, DSS22T, SA-11, DMS-FP, PEU-21	Edelstahl CrNi-Stahl 1.4435 (316L)

Adaptersysteme für die sterile Verfahrenstechnik:

Typ	Verfügbares Material
910.60, 910.61	Edelstahl CrNi-Stahl 1.4435 (316L)

Alle medienberührten Bauteile sind aus:
siehe Tabellen oben

Die Eignung zum Einsatz, sowie die geeignete Reinigung und Wartung, ist bezogen auf die Applikation vom Anwender sicherzustellen.

Die Fertigungsprozesse der Geräte wurde nach "Guter Herstellungspraxis", wie in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 „über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ vom 22. Dezember 2006 beschrieben, durchgeführt.

Unterzeichnet für und im Namen von / Signed for and on behalf of

WIKAL Alexander Wiegand SE & Co. KG

Klingenberg, 2025-11-11



Matthias Kirch, Vice President
Center of Excellence Pressure

Declaration of Manufacturer

Document No.:

14315607.06

For the materials and article which may come into contact with food when used as intended, we hereby confirm the conformity with the regular requirements of

Regulation (EC) No. 1935/2004 of October 27, 2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

Diaphragm Seal (Systems) for sanitary applications:

Type	available material
990.17 bis 990.22, 990.24, 990.50 bis 990.53, 990.60, 981.18 bis 981.22, 981.50, 981.51 bis 981.53, DMSU21SA, DSSA11SA	Stainless steel 1.4435 (316L) optional: 2.4602 (C22) 2.4819 (C276)
990.30	Stainless steel ≤ PN600 1.4435 (316L) >PN600 1.4571 (316Ti) / 1.4542 (630)
DSS18F, DSS18T, DSS19F, DSS19T, DSS22F, DSS22P, DSS22T, SA-11, DMS-FP, PEU-21	Stainless steel 1.4435 (316L)

Adapter Systems for sanitary applications:

Type	available material
910.60, 910.61	Stainless steel 1.4435 (316L)

All wetted parts are made of:
See tables above

Based on the specific application, the suitability for use as well as the proper cleaning and maintenance has to be ensured by the user.

The manufacturing process has followed „Good Manufacturing Practice (GMP)“ as specified in the regulation (EC) No 2023/2006 „on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food“ of 22. December 2006.



Andreas Massong, Head of Quality Assurance
Center of Excellence Pressure



Herstelleraussage

14397576.03

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass die folgenden Produkte

Typ:

981.18	990.19	DSS18F
981.19	990.20	DSS18T
981.20	990.21	DSS19F
981.21	990.22	DSS19T
981.22	990.24	DSS22F
981.50	990.30	DSS22P
981.51	990.50	DSS22T
981.52	990.51	DMS-FP
981.53	990.52	DMSU21SA
990.17	990.53	DSSA11SA
990.18	990.60	

Gemäß gültigem Datenblatt:

DS95.04	DS95.20	DS99.40
DS95.05	DS98.40	DS99.41
DS95.06	DS98.50	DS99.49
DS95.07	DS98.51	DS99.50
DS95.08	DS98.52	DS99.51
DS95.21	DS99.33	DS99.55
DS95.22	DS99.39	DS95.11
		DS99.25

mit den nachfolgend aufgeführten Druck-
übertragungsflüssigkeiten ausgeführt werden
können (FDA 21 CFR):

A-Nr. 0664804 / KN7 (§182.1320)
A-Nr. 1490451 / KN59 (§172.856; §174.5)
A-Nr. 11314915 / KN92 (§172.878; §178.3620(a))

Die Druckübertragungsflüssigkeiten werden mit
einer FDA Anforderung bei den jeweiligen
Vorlieferanten bezogen.

Manufacturer Statement

14397576.03

We declare under our sole responsibility,
that the following products

Model:

981.18	990.19	DSS18F
981.19	990.20	DSS18T
981.20	990.21	DSS19F
981.21	990.22	DSS19T
981.22	990.24	DSS22F
981.50	990.30	DSS22P
981.51	990.50	DSS22T
981.52	990.51	DMS-FP
981.53	990.52	DMSU21SA
990.17	990.53	DSSA11SA
990.18	990.60	

According to the valid data sheet:

DS95.04	DS95.20	DS99.40
DS95.05	DS98.40	DS99.41
DS95.06	DS98.50	DS99.49
DS95.07	DS98.51	DS99.50
DS95.08	DS98.52	DS99.51
DS95.21	DS99.33	DS99.55
DS95.22	DS99.39	DS95.11
		DS99.25

can be manufactured with diaphragm seal fill fluids
listed below (FDA 21 CFR):

P-No. 0664804 / KN7 (§182.1320)
P-No. 1490451 / KN59 (§172.856; §174.5)
P-No. 11314915 / KN92 (§172.878; §178.3620(a))

The fluids will be purchased and delivered
regarding the FDA requirements.

Unterzeichnet für und im Namen von / Signed for and on behalf of

WIKAI Alexander Wiegand SE & Co. KG

Klingenberg, 16.06.2023

Geschäftsbereich / Process Instrumentation Pressure
Company Division / Process Instrumentation Pressure

Matthias Kirch

Qualitätsmanagement / Process Instrumentation Pressure
Quality management / Process Instrumentation Pressure

Roland Stapf

Unterschrift autorisiert durch das Unternehmen / Signature authorized by the company

Herstelleraussage

Dokument Nr.: 14756019.01

Wir als Hersteller bestätigen für unsere folgend genannte Produkte,

Druckmittlersystem für maximal zulässigen Druck (PS) < 200 bar

gemäß den gültigen Datenblättern

WIKA model	Data sheet	WIKA model	Data sheet
DMS34	DS 95.18	DSS22P	DS 95.07
DMS27	DS 95.26	DSS19F	DS 95.21
DMS-FP	DS 95.21	DSS18F	DS 95.04
Hydra-Gauge	SP 99.20	DSS10M	DS 95.01
Hydra-Sensor	SP 99.21	DSS34M	DS 95.15
DSS22F	DS 95.06	DSS27M	DS 95.12
DSS22T	DS 95.08	DSS26M	DS 95.09

dass diese mit der Richtlinie übereinstimmen und entsprechend geltender guter Ingenieurpraxis ausgelegt und gefertigt werden.

Die Einstufung erfolgt nach
2014/68/EU – Artikel 4, Absatz 3

Die Produkte dürfen bezüglich der oben genannten Richtlinie nicht mit CE gekennzeichnet werden.

Manufacturer's Statement

Document No.: 14756019.01

We as manufacturer of the below listed products,

diaphragm seal system for maximum allowable pressure (PS) < 200 bar

according to the current data sheets

WIKA model	Data sheet	WIKA model	Data sheet
DSS18T	DS 95.05		
DSS10T	DS 95.02		
DSS19T	DS 95.22		
DSS34T	DS 95.16		
DSS27T	DS 95.13		
DSS26T	DS 95.10		

correspond with the directive and were designed and produced in accordance with sound engineering practice.

The classification is based on:
2014/68/EU – article 4, section 3

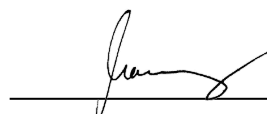
Regarding the above directive the products may not be marked with CE.

Unterzeichnet für und im Namen von: / Signed for and on behalf of:

WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG
Klingenberg, 2025-02-27



Matthias Kirch, Vice President
Center of Excellence Pressure



Andreas Massong, Head of Quality Assurance
Center of Excellence Pressure

Unterschrift autorisiert durch das Unternehmen / Signature authorized by the company