

## Herstellereklärung Manufacturer's Declaration

<b>Dokumenten-Nr.</b>	<b>TX180319A</b>
<b>Thema</b>	<b>Herstellereklärung zu IsFET-Sensoren der Reihe SE546X/*-NMSN</b>
<b>Bestätigung</b>	<p>Knick bestätigt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• alle medienberührten Materialien, PEEK (Polyether-Ether-Keton, Schaftmaterial), Keramik (Diaphragma) und EPDM (Dichtung) die Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) erfüllen,</li><li>• alle medienberührten Teile der genannten Sensoren nicht aus Materialien tierischen Ursprungs bestehen und während der gesamten Produktion aller prozessberührenden Teile weder Material tierischen Ursprungs noch Bestandteile tierischen Ursprungs verwendet wurden,</li><li>• die Sensoren die Anforderungen der USP (U.S. Pharmacopeia) Kapitel 87 und der Norm ISO 10993-5 erfüllt. Eine Extraktionslösung mit einer Konzentration von 10 % oder weniger führt zu keinem zytotoxischen Effekt, auch bei einem minimalem Prozessvolumen von 60 ml für eine Elektroden-Schaftlänge von 120 mm oder bei einem minimalen Prozessvolumen von 120 ml für eine Schaftlänge von 225 mm.</li><li>• die Oberflächenrauheit des Schaftmaterials <math>R_a &lt; 0,8 \mu\text{m}</math> ist.</li></ul>
<b>Document No.</b>	<b>TX180319A</b>
<b>Subject</b>	<b>Declaration about IsFET-Sensors of Series SE546X/*-NMSN</b>
<b>Confirmation</b>	<p>Knick confirms that</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• all process wetted parts, PEEK (polyether ether ketone, shaft), ceramic (diaphragm), and EPDM (gasket) meet the requirements of FDA (Food and Drug Administration).</li><li>• all process-wetted parts of the mentioned sensor do not derive from animal sources and during the entire production of all process-wetted parts no material with animal origin or ingredients of animal origin has been used.</li><li>• the sensors meet the requirements of USP (U.S. Pharmacopeia) Chapter 87 and standard ISO 10993-5. An extract solution at a concentration of 10 % or less does not show a cytotoxic effect, even at a minimum process volume of 60 ml for a shaft length of 120 mm or a process volume of 120 ml for a shaft length of 225 mm.</li><li>• surface roughness of the shaft material is <math>R_a &lt; 0.8 \mu\text{m}</math>.</li></ul>

Berlin, 19.03.2018



Dr. Edgar Ballin  
Qualitätsmanagementbeauftragter  
Quality Management Representative