

BATIST Medical Productions s.r.o.
EU DECLARATION OF CONFORMITY/EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Packaging and Packaging Waste Regulation (EU) 2025/40 (PPWR) Article 39 and Annex VIII

EU Declaration of Conformity No./ EU Prohlášení o shodě č.	BMP_PPWR-DOC-001
Revision/Revize/Date/Datum	01/ 06.08.2026

1. Unique identification of the packaging/ Jedinečná identifikace obalu

Packaging associated with Medical Device REF(s) see Annex 1

Obaly související se zdravotnickými prostředky s následujícími REF viz Příloha 1:

The packaging covered by this Declaration is uniquely identified through the applicable Medical Device REF(s) in combination with the corresponding Bill of Materials (BOM), packaging specification(s) and/or packaging component identification maintained by the manufacturer, see Annex 1 [Index of /PPWR](#).

Obaly, na které se vztahuje toto prohlášení, je jednoznačně identifikován prostřednictvím příslušných REF zdravotnických prostředků ve spojení s odpovídajícím kusovníkem (BOM), specifikací obalu a/nebo identifikací obalových komponent vedenou výrobcem. Viz Annex 1 [Index of /PPWR](#).

2. Manufacturer/Výrobce

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

3. Responsibility of the manufacturer/Odpovědnost výrobce

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Toto EU prohlášení o shodě je vydáváno na výhradní odpovědnost výrobce.

4. Object of the declaration/Předmět prohlášení

The object of this Declaration is the packaging associated with the medical device(s) identified in Section 1 and, where applicable, in Annex 1 [Index of /PPWR](#). The packaging components are defined and controlled through the applicable BOM, approved packaging specifications and PPWR technical documentation.

Předmětem tohoto prohlášení je obal související se zdravotnickým prostředkem (prostředky) identifikovaným(i) v oddílu 1 a případně v příloze 1. Obalové komponenty jsou definovány a řízeny prostřednictvím příslušného kusovníku (BOM), schválených specifikací obalu a technické dokumentace podle PPWR.

The identification system ensures traceability between the Medical Device REF, applicable BOM and the individual packaging specifications/components.

Použitý systém identifikace zajišťuje sledovatelnost mezi REF zdravotnického prostředku, příslušným kusovníkem (BOM) a jednotlivými specifikacemi a komponentami obalu.

5. Applicable Union legislation/Použitelné právní předpisy Evropské unie

The packaging identified above is in conformity with the applicable requirements of Regulation (EU) 2025/40 of the European Parliament and of the Council of 19 December 2024 on packaging and packaging waste (PPWR), including the applicable requirements laid down in or pursuant to Articles 5 to 12.

Výše identifikovaný obal je ve shodě s příslušnými požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 ze dne 19. prosince 2024 o obalech a obalových odpadech (PPWR), včetně požadavků stanovených v člancích 5 až 12 nebo přijatých na jejich základě.

Medical-device specific provisions / derogations. Where a PPWR derogation or specific provision applies to packaging used for a medical device, including a sterile barrier system or other safety-critical packaging, the applicability and justification are documented in the PPWR Technical Documentation. No general precedence of MDR over PPWR is claimed by this Declaration.

Zvláštní ustanovení a výjimky pro zdravotnické prostředky. Pokud se na obal zdravotnického prostředku, včetně sterilního bariérového systému nebo jiného bezpečnostně kritického obalu, vztahuje zvláštní ustanovení nebo výjimka podle PPWR, jsou jejich použitelnost a odůvodnění zdokumentovány v technické dokumentaci PPWR. Tímto prohlášením není uplatňována žádná obecná přednost nařízení (EU) 2017/745 (MDR) před nařízením (EU) 2025/40 (PPWR).

6. Standards, Technical Specifications and Supporting Documentation/Normy, Technická specifikace a podpůrná dokumentace

The conformity assessment is supported by applicable standards, technical specifications and supporting documentation maintained under the manufacturer's Quality Management System.

Posouzení shody je podloženo příslušnými normami, technickými specifikacemi a podpůrnou dokumentací vedenou v rámci systému řízení kvality výroby

Supporting evidence includes, where applicable: applicable European and international standards; approved Bill(s) of Materials (BOM); approved Packaging Specifications; material specifications; supplier declarations and certificates; REACH and SVHC declarations, where applicable; declarations regarding recycled content and recyclability, where applicable; technical reports and test reports; internal PPWR compliance assessments.

Podpůrné důkazy zahrnují zejména: příslušné evropské a mezinárodní normy; schválené kusovníky (BOM); schválené specifikace obalů; specifikace materiálů; prohlášení a certifikáty dodavatelů; prohlášení týkající se REACH a SVHC, pokud jsou relevantní; prohlášení o obsahu recyklovaného materiálu a recyklovatelnosti, pokud jsou relevantní; technické zprávy a protokoly o zkouškách; interní posouzení shody s požadavky PPWR.

The detailed evidence demonstrating conformity is maintained in the applicable PPWR Technical Documentation established in accordance with Annex VII of Regulation (EU) 2025/40.

Podrobné důkazy prokazující shodu jsou uchovávány v příslušné technické dokumentaci PPWR vypracované v souladu s přílohou VII nařízení (EU) 2025/40.

7. Notified body/Notifikovaná osoba

Not applicable, unless notified body involvement is required under applicable Union legislation.

Nevztahuje se, pokud příslušné právní předpisy Evropské unie nevyžadují zapojení notifikované osoby.

8. Additional information/Doplňující informace

The conformity assessment has been performed in accordance with Article 38 and Annex VII of Regulation (EU) 2025/40. Supporting technical documentation includes, as applicable, packaging specifications and drawings, BOM, material composition, supplier documentation, information on substances of concern, recyclability assessment, recycled content information, test reports/certificates and evidence supporting compliance with the applicable requirements of Articles 5–12.

Posouzení shody bylo provedeno v souladu s článkem 38 a přílohou VII nařízení (EU) 2025/40. Podpůrná technická dokumentace zahrnuje podle potřeby zejména: specifikace a výkresy obalů; kusovníky (BOM); složení materiálů; dokumentaci dodavatelů; informace o látkách vzbuzujících obavy (Substances of Concern – SoC); posouzení recyklovatelnosti; informace o obsahu recyklovaného materiálu; protokoly o zkouškách a certifikáty; důkazy prokazující splnění příslušných požadavků článků 5 až 12.

This Declaration shall be reviewed and updated where changes to packaging design, material composition, supplier, applicable legislation, standards or technical specifications may affect conformity.

Toto prohlášení musí být přezkoumáno a v případě potřeby aktualizováno při změně konstrukce obalu, složení materiálu, dodavatele, příslušných právních předpisů, norem nebo technických specifikací, které mohou ovlivnit shodu.

Signature/Podpis

Signed for and on behalf of/Podepsáno za	BATIST Medical Productions s.r.o.
Place and date of issue/Místo a datum vydání	Červený Kostelec
Name/Jméno	Rudolf Fichtner
Function/Funkce	Quality Manager
Signature/Podpis	

