

BATIST Medical a.s.
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.	BM_PPWR-DOC-004
Revision/Revize/Date/Datum	01/ 10.08.2026

1. Unique identification of the packaging/ Jedinečná identifikace obalu

Packaging associated with Medical Device REF(s)

Obal související se zdravotnickými prostředky s následujícími REF: 1320103111; 1320103112, 1320103116, 1320103201, 1320103202, 1121100504, 1121100505

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.

Obal, na který 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

2. Manufacturer/Výrobce

BATIST Medical a.s.
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 in Annex 1, where applicable. 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 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 článcích 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 výrobce

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 a.s.
Place and date of issue/Místo a datum vydání	Červený Kostelec
Name/Jméno	Rudolf Fichtner
Function/Funkce	Quality Manager
Signature/Podpis	

Annex 1_LIST OF MEDICAL DEVICE REFs AND PACKAGING IDENTIFICATION

This Annex forms an integral part of EU Declaration of Conformity No. BM-PPWR-DOC-004.

REF.	Packaging Material	Packaging Description
1320103111 1320103112 1320103116 1320103201 1320103202 1320103201	Box	Cellulose fibre, calcium carbonate, porcelain clay, starch, latex, water, other additives
	Carton	Cellulosepulp, water, starch, polyacrylamide, styrene/acrylamide copolymer, water-based acrylic resin, pigment, polyvinyl alcohol, vinyl acetate copolymer, Fe, Cu
	PE Film	Polyethylene
	Printing ink	C.I. Pigment Violet 27; 2-Propenoic acid, polymer with ethenylbenzene and (1-methylethenyl) benzene, 2-(2-ethoxyethoxy)ethyl ester; ammonia; 2,4,7,9-tetramethyldec-5-yne-4,7-diol
1121100504 1121100505	Carton	Cellulosepulp, water, starch, polyacrylamide, styrene/acrylamide copolymer, water-based acrylic resin, pigment, polyvinyl alcohol, vinyl acetate copolymer, Fe, Cu
	Label-Self-adhesive label	Fabric: cellulose, calcium carbonate, water; Adhesive: SIS rubber, petroleum resin. naphthenic oil· Base paper: cellulose polymethylvinylsiloxane
	PE Film	Polyethylene

