

**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-006 |
| Revision/Revize/Date/Datum                                 | 01/ 11.08.2026  |

## 1. Unique identification of the packaging/ Jedinečná identifikace obalu

Packaging associated with Medical Device REF(s)

*Obal související se zdravotnickými prostředky s následujícími REF: 1321610205; 1321610209; 1321610213; 1321610215; 1321610216; 1321610219; 1321610220; 1321610221; 1321610503; 1321610506; 1321610507; 1321610509; 1321610509; 1321610530; 1321610531; 1321610600; 1321610821; 1321610900; 1321610901*

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 člácích 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

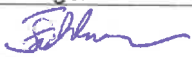
The conformity assessment has been performed in accordance with Article 38 and Annex VII of Regulation (EU) 2025/40. Supporting technical documentation includes, as applicable, packaging specifications and drawings, BOM, material composition, supplier documentation, information on substances of concern, 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

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

## 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-006.

| Packaging Name                                   | Material                                                   | Unique identification of the packaging |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Individual Packaging<br>[Sterile barrier system] | Medical Dialysis Paper + Medical Film+ink+adhesive         | Batch reference on shipping carton     |
| Inner Box                                        | Single corrugated cardboard with double sides+ink+adhesive |                                        |
| Outer Carton                                     | Double corrugated cardboard with double sides+ink+adhesive |                                        |

|                      |                                       |
|----------------------|---------------------------------------|
| Individual Packaging | Medical Dialysis Paper: <b>PAP 22</b> |
|                      | Medical Film: <b>PP 5</b>             |
| Inner Box            | Corrugated: <b>PAP 20</b>             |
|                      | Non-Corrugated: <b>PAP 21</b>         |
| Outer Carton         | Corrugated cardboard: <b>PAP 20</b>   |