

**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-008 |
| Revision/Revize/Date/Datum                                 | 01/ 19.08.2026  |

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

Packaging associated with Medical Device REF(s)/Obal související se zdravotnickými prostředky s následujícími REF:

1327019910,1327019911,1327019912

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 Annex 1. 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 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

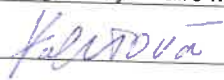
The conformity assessment has been performed in accordance with Article 38 and Annex VII of Regulation (EU) 2025/40. Supporting technical documentation includes, as applicable, packaging specifications and drawings, BOM, material composition, supplier documentation, information on substances of concern, 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>                                   | Věra Valešová                                                                        |
| <b>Function/Funkce</b>                              | Regulatory Affairs 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-008.

| Packaging Level | Component                           | Material                                         |
|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Primary         | 6 ml Syringe Barrel+ Plunger        | Polypropylene (PP) + Polyethylene (PE)           |
| Primary         | 11 ml Syringe Barrel+ Plunger       | Polypropylene (PP) + Polyethylene (PE)           |
| Primary         | 12.5 g Accordion-style Body and Cap | High Density Polyethylene(HDPE)                  |
| Secondary       | Blister Bottom Web                  | Transparent PET/APET sheet                       |
| Secondary       | Medical Paper Lid                   | Medical kraft paper + solvent-based grid lacquer |
| Tertiary        | Product Box                         | Cellulose-based cartonboard                      |
| Transport       | Shipping / Sterilisation Carton     | Corrugated fibreboard                            |