

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

This Declaration of Conformity is issued in accordance with Regulation (EU) 2025/40 on Packaging and Packaging Waste (PPWR).

Toto prohlášení o shodě je vydáno v souladu s nařízením (EU) 2025/40 o obalech a obalových odpadech (PPWR).

EU Declaration of Conformity No. [PPWR-DoC-2-2026]

EU prohlášení o shodě č. [PPWR-DoC-2-2026]

1. Unique identification of the packaging / Jedinečná identifikace obalu

This Declaration applies to the single-use packaging of the medical devices Traumacel PULVIS, Traumastem POWDER, Traumastem P and Resorcell, in the configurations and with the identification codes specified in Section 4 of this Declaration.

Toto prohlášení se vztahuje na jednorázové obaly zdravotnických prostředků Traumacel PULVIS, Traumastem POWDER, Traumastem P a Resorcell, v konfiguracích a s identifikačními kódy uvedenými v oddílu 4 tohoto prohlášení.

The scope includes, in particular, the following components of the packaging system:

Rozsah zahrnuje zejména následující součásti obalového systému:

1. Bellows bottle, secondary and tertiary sterile pouch (where applicable);
Harmoniková lahvička, sekundární a terciární sterilní pouzdro (je-li použitelné);
2. paper retail box, including polyester labels and the UDI label;
papírová prodejní krabička, včetně polyesterových etiket a UDI etikety;
3. group carton and the corresponding paper label;
krabice skupinového balení a odpovídající papírová etiketa;
4. transport carton and the corresponding paper label;
transportní krabice a odpovídající papírová etiketa;

5. ancillary packaging and securing elements used for transport: transparent adhesive tape, stretch film, polypropylene strapping, bubble wrap and paper void fill.

doplňkové obalové a fixační prvky používané při přepravě: transparentní lepicí páska, stretch fólie, polypropylenová vázací páska, bublinková fólie a papírová výplň prázdného prostoru.

Detailed identification, material composition, dimensional variants and weights are specified in the technical documentation "**Technical Documentation for Packaging according to Annex VII of Regulation (EU) 2025/40 (PPWR)**" for the above-mentioned products.

Podrobná identifikace, materiálové složení, rozměrové varianty a hmotnosti jsou uvedeny v technické dokumentaci „**Technická dokumentace obalu dle přílohy VII nařízení (EU) 2025/40 (PPWR)**“ pro výše uvedené výrobky.

2. Manufacturer / Výrobce

BIOSTER, a.s.

Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic, Tel. +420 549 429 103, Email: bioster@bioster.cz, Web: www.bioster.eu, www.bioster.cz

3. Responsibility / Odpovědnost

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

Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

4. Subject of the declaration / Předmět prohlášení

The subject of this Declaration is the packaging identified in Section 1, intended for the above-mentioned medical devices. Identification by means of product reference numbers (REF), packaging component codes and artwork codes enables the traceability of individual packaging configurations.

Předmětem tohoto prohlášení jsou obaly identifikované v oddílu 1, určené pro výše uvedené zdravotnické prostředky. Identifikace pomocí referenčních čísel výrobků (REF), kódů obalových komponent a kódů grafických návrhů umožňuje sledovatelnost jednotlivých konfigurací obalů.

Identification of product and packaging configurations / Identifikace konfigurací výrobků a obalů

REF	Name of the product	Variant	Net weight
60259	Traumacel PULVIS	harmonika I	1g
60260	Traumacel PULVIS	harmonika I	2g
60261	Traumacel PULVIS	harmonika I	3g
60262	Traumacel PULVIS	harmonika I	5g
60181	Traumacel PULVIS	harmonika	2g
60180	Traumacel PULVIS	harmonika	1g
60182	Traumacel PULVIS	harmonika	3g
60183	Traumacel PULVIS	harmonika	5g
60263	Traumastem POWDER	bellows pouch	1g
60264	Traumastem POWDER	bellows pouch	2g
60265	Traumastem POWDER	bellows pouch	3g
60266	Traumastem POWDER	bellows pouch	5g
60112	Traumastem POWDER	bellows pouch I	2 g
60113	Traumastem POWDER	bellows pouch I	1 g
60114	Traumastem POWDER	bellows pouch I	3 g
60115	Traumastem POWDER	bellows pouch I	5 g
60111	Traumastem P	bellows pouch I	2 g
60105	Traumastem P	bellows pouch I	1 g
60106	Traumastem P	bellows pouch I	3 g
60107	Traumastem P	bellows pouch I	5 g
10134	Resorcell	bellows pouch I	2 g

5. Declaration of Conformity / Prohlášení o shodě

The subject of the Declaration referred to in Section 4 complies 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, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC, to the extent of the requirements applicable to the subject of the Declaration when it is placed on the market.

Předmět prohlášení uvedený v oddílu 4 je ve shodě s příslušnými požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 ze dne 19. prosince 2024 o obalech a obalových odpadech, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2019/904 a o zrušení směrnice 94/62/ES, v rozsahu požadavků vztahujících se na předmět prohlášení při jeho uvedení na trh.

The conformity assessment is based, in particular, on the following findings and supporting documentation:

Posouzení shody je založeno zejména na následujících zjištěních a podpůrné dokumentaci:

1. The requirements of Article 5 of Regulation (EU) 2025/40 concerning substances contained in packaging have been assessed; the technical documentation refers to material specifications and supplier declarations relating to lead, cadmium, mercury, hexavalent chromium and substances of concern.

Byly posouzeny požadavky článku 5 nařízení (EU) 2025/40 týkající se látek obsažených v obalech; technická dokumentace odkazuje na materiálové specifikace a prohlášení dodavatelů týkající se olova, kadmia, rtuti, šestimocného chromu a látek vzbuzujících obavy.

2. The primary and secondary sterile packaging system is defined in the technical documentation as contact-sensitive packaging intended for a medical device; the application of exemptions from the recyclability requirements and the minimum recycled plastic content requirements shall be documented in the technical documentation for each specific packaging configuration.

Primární a sekundární sterilní obalový systém je v technické dokumentaci definován jako obal citlivý na kontakt určený pro zdravotnický prostředek; uplatnění výjimek z požadavků na recyklovatelnost a z požadavků na minimální obsah recyklovaného plastu musí být zdokumentováno v technické dokumentaci pro každou konkrétní konfiguraci obalu.

3. The packaging is neither intended nor labelled as compostable.

Obal není určen ani označen jako kompostovatelný.

4. The weight and volume of the packaging have been assessed with regard to their functionality, in particular the maintenance of sterility, protection of the product, safe handling, mandatory information and transport.

Hmotnost a objem obalu byly posouzeny s ohledem na jeho funkčnost, zejména zachování sterility, ochranu výrobku, bezpečnou manipulaci, povinné informace a přepravu.

5. For the sales, grouped and transport packaging, the manufacturer shall continuously verify the applicability of the requirements concerning labelling, recyclability, recycled plastic content, reusability and empty space, including the deferred application requirements laid down in Regulation (EU) 2025/40.6.

U prodejních, skupinových a transportních obalů výrobce průběžně ověřuje použitelnost požadavků týkajících se označování, recyklovatelnosti, obsahu recyklovaného plastu, opětovné použitelnosti a prázdného prostoru, včetně požadavků s odloženou použitelností stanovených v nařízení (EU) 2025/40.6.

6. Technical specifications

No harmonised standards or Common Specifications published under Regulation (EU) 2025/40 were applied at the date of issue.

Ke dni vydání nebyly použity žádné harmonizované normy ani společné specifikace zveřejněné podle nařízení (EU) 2025/40.

6. Applied Technical Specifications / Použité technické specifikace

Technical specifications, material specifications, supplier declarations and test documentation, and calculations contained in the technical documentation and its annexes have been used to demonstrate conformity.

As of the date of issue of this Declaration, no harmonised standards published in the Official Journal of the European Union under Regulation (EU) 2025/40, nor Common Specifications issued pursuant to Article 37 of that Regulation, have been applied to the assessed packaging.

K prokázání shody byly použity technické specifikace, materiálové specifikace, prohlášení dodavatelů, zkušební dokumentace a výpočty obsažené v technické dokumentaci a jejích přílohách.

Ke dni vydání tohoto prohlášení nebyly na posuzované obaly použity žádné harmonizované normy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie podle nařízení (EU) 2025/40 ani společné specifikace vydané podle článku 37 uvedeného nařízení.

7. Additional Information / Doplnující informace

1. The conformity assessment has been carried out using the internal production control procedure in accordance with Annex VII to Regulation (EU) 2025/40.

Posouzení shody bylo provedeno postupem interního řízení výroby v souladu s přílohou VII nařízení (EU) 2025/40.

2. The technical documentation and this EU Declaration of Conformity shall be retained for at least five years from the date on which the relevant single-use packaging is placed on the market.

Technická dokumentace a toto EU prohlášení o shodě se uchovávají po dobu nejméně pěti let ode dne uvedení příslušného jednorázového obalu na trh.

3. This Declaration applies only to packaging manufactured in accordance with the configurations, materials, supplier specifications and change control described in the technical

documentation. Any change to the material, supplier, composition, design, labelling or manufacturing process requires a review of the conformity assessment and, where appropriate, an update of this Declaration.

Toto prohlášení se vztahuje pouze na obaly vyrobené v souladu s konfiguracemi, materiály, specifikacemi dodavatelů a řízením změn popsány v technické dokumentaci. Jakákoli změna materiálu, dodavatele, složení, konstrukce, označení nebo výrobního procesu vyžaduje přezkoumání posouzení shody a případně aktualizaci tohoto prohlášení.

4. The provisions of Regulation (EU) 2025/40 shall apply from 12 August 2026. Therefore, the date of issue of this Declaration shall not precede the placing on the market of the relevant packaging under the regime of that Regulation.

Ustanovení nařízení (EU) 2025/40 se použijí ode dne 12. srpna 2026. Datum vydání tohoto prohlášení proto nesmí předcházet uvedení příslušného obalu na trh v režimu tohoto nařízení.

Signed for and on behalf of: / Podepsáno jménem: BIOSTER a.s.

Place and date of issue: / Místo a datum vydání: Veverská Bítýška 2026-08-12

Name and position of the authorised person: / Jméno a funkce oprávněné osoby:

Veronika Sívková, Marketing & Regulatory Manager

Signature: / Podpis:



 **BIOSTER** [®]
Tejny 621, 684 71 Veverská Bítýška
IČ: 49970623. DIČ: CZ49510523
www.bioster.cz