

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-1-2026]

EU prohlášení o shodě č. [PPWR-DoC-1-2026]

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

This Declaration applies to the single-use packaging of the medical devices Traumacel TAF, Traumacel TAF Light, Traumastem TAF, Traumastem TAF Light, Traumacel FAM Strata, Traumacel FAM Trium, Traumacel FAM OcW, Traumacel NEW Dent, Traumastem FAM Strata, Traumastem FAM Trium, Traumastem FAM OcW, Traumastem NEW Dent, 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 TAF, Traumacel TAF Light, Traumastem TAF, Traumastem TAF Light, Traumacel FAM Strata, Traumacel FAM Trium, Traumacel FAM OcW, Traumacel NEW Dent, Traumastem FAM Strata, Traumastem FAM Trium, Traumastem FAM OcW, Traumastem NEW Dent, 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. **primary and secondary sterile pouch; primární a sekundární sterilní sáček;**
2. **paper retail box, including polyester labels and the UDI label; papírovou prodejní krabičku, včetně polyesterových etiket a UDI etikety;**
3. **group carton and the corresponding paper label; krabici skupinového balení a příslušnou papírovou etiketu;**
4. **transport carton and the corresponding paper label; transportní krabici a příslušnou papírovou etiketu;**

5. ancillary packaging and securing elements used for transport: transparent adhesive tape, stretch film, polypropylene strapping, bubble wrap and paper void fill. pomocné obalové a fixační prvky používané pro přepravu: transparentní lepicí pásku, stretch fólii, polypropylenovou vázací pásku, bublinkovou fólii a papírovou výplň volného 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 Název výrobku	Variant Varianta
10138	Traumacel TAF	1,5 cm x 5 cm
10139	Traumacel TAF	5 cm x 7,5 cm
10274	Traumacel TAF	5 cm x 12,5 cm
10275	Traumacel TAF	5 cm x 35 cm
10272	Traumacel TAF	10 cm x 20 cm
60001	Traumacel TAF	1,25 cm x 5 cm
60002	Traumacel TAF	2,5 cm x 2,5 cm
60003	Traumacel TAF	2,5 cm x 9 cm
60004	Traumacel TAF	2,5 cm x 5 cm
60005	Traumacel TAF	5 cm x 10 cm
60006	Traumacel TAF	7,5 cm x 10 cm
60007	Traumacel TAF	10 cm x 10 cm
60008	Traumacel TAF	15 cm x 25 cm
60009	Traumacel TAF	15,2 cm x 22,9 cm
60010	Traumacel TAF	2 cm x 5 cm
60011	Traumacel TAF	7 cm x 5 cm
60012	Traumacel TAF	7 cm x 10 cm
60013	Traumacel TAF	1 cm x 5 cm
60014	Traumacel TAF	15 cm x 23 cm
60015	Traumacel TAF	2,6 cm x 2,6 cm
60016	Traumacel TAF	2,5 cm x 5,1 cm
10295	Traumacel TAF Light	1,5 cm x 5 cm
10296	Traumacel TAF Light	5 cm x 7,5 cm
10297	Traumacel TAF Light	5 cm x 12,5 cm
10298	Traumacel TAF Light	5 cm x 35 cm
10299	Traumacel TAF Light	10 cm x 20 cm
60017	Traumacel TAF Light	1,25 cm x 5 cm
60018	Traumacel TAF Light	2,5 cm x 2,5 cm
60019	Traumacel TAF Light	2,5 cm x 9 cm
60020	Traumacel TAF Light	2,5 cm x 5 cm
60021	Traumacel TAF Light	5 cm x 10 cm
60022	Traumacel TAF Light	7,5 cm x 10 cm
60023	Traumacel TAF Light	10 cm x 10 cm
60024	Traumacel TAF Light	15 cm x 25 cm
60025	Traumacel TAF Light	15,2 cm x 22,9 cm
60026	Traumacel TAF Light	2 cm x 5 cm
60027	Traumacel TAF Light	7 cm x 5 cm

60028	Traumacel TAF Light	7 cm x 10 cm
60029	Traumacel TAF Light	1 cm x 5 cm
60030	Traumacel TAF Light	15 cm x 23 cm
60031	Traumacel TAF Light	2,6 cm x 2,6 cm
60032	Traumacel TAF Light	2,5 cm x 5,1 cm
10230	Traumastem TAF	1,5 cm x 5 cm
10231	Traumastem TAF	5 cm x 7,5 cm
10232	Traumastem TAF	5 cm x 12,5 cm
10233	Traumastem TAF	5 cm x 35 cm
10234	Traumastem TAF	10 cm x 20 cm
10204	Traumastem TAF	1,25 cm x 5 cm
10195	Traumastem TAF	2,5 cm x 2,5 cm
10196	Traumastem TAF	2,5 cm x 9 cm
10244	Traumastem TAF	2,5 cm x 5 cm
10245	Traumastem TAF	5 cm x 10 cm
10194	Traumastem TAF	7,5 cm x 10 cm
10236	Traumastem TAF	10 cm x 10 cm
10028	Traumastem TAF	15 cm x 25 cm
10334	Traumastem TAF	15,2 cm x 22,9 cm
60033	Traumastem TAF	2 cm x 5 cm
60034	Traumastem TAF	5 cm x 7 cm
10320	Traumastem TAF	7 cm x 10 cm
60035	Traumastem TAF	1 cm x 5 cm
10319	Traumastem TAF	15 cm x 23 cm
60036	Traumastem TAF	2,6 cm x 2,6 cm
60037	Traumastem TAF	2,5 cm x 5,1 cm
10224	Traumastem TAF Light	1,5 cm x 5 cm
10225	Traumastem TAF Light	5 cm x 7,5 cm
10228	Traumastem TAF Light	5 cm x 12,5 cm
10226	Traumastem TAF Light	5 cm x 35 cm
10227	Traumastem TAF Light	10 cm x 20 cm
10326	Traumastem TAF Light	1,25 cm x 5 cm
10333	Traumastem TAF Light	2,5 cm x 2,5 cm
10246	Traumastem TAF Light	2,5 cm x 9 cm
60038	Traumastem TAF Light	2,5 cm x 5 cm
10258	Traumastem TAF Light	5 cm x 10 cm
10278	Traumastem TAF Light	7,5 cm x 10 cm
10211	Traumastem TAF Light	10 cm x 10 cm
60039	Traumastem TAF Light	15 cm x 25 cm
60040	Traumastem TAF Light	15,2 cm x 22,5 cm
10208	Traumastem TAF Light	2 cm x 5 cm

10322	Traumastem TAF Light	5 cm x 7 cm
10256	Traumastem TAF Light	7 cm x 10 cm
10321	Traumastem TAF Light	1 cm x 5 cm
10332	Traumastem TAF Light	15 cm x 23 cm
10203	Traumastem TAF Light	2,6 cm x 2,6 cm
10324	Traumastem TAF Light	2,5 cm x 5,1 cm
10127	Traumacel FAM Strata	2,5 cm x 5 cm
10128	Traumacel FAM Strata	5 cm x 10 cm
10129	Traumacel FAM Strata	10 cm x 10 cm
60116	Traumacel FAM Strata	5 cm x 7,5 cm
10131	Traumacel FAM Trium	2,5 cm x 5 cm
10132	Traumacel FAM Trium	5 cm x 10 cm
10133	Traumacel FAM Trium	10 cm x 10 cm
60117	Traumacel FAM Trium	5 cm x 7,5 cm
10121	Traumacel FAM OcW	2 g
10115	Traumacel NEW Dent	1 cm x 1,5 cm
09011	Traumastem FAM Strata	2,5 cm x 5 cm
09012	Traumastem FAM Strata	5 cm x 10 cm
09013	Traumastem FAM Strata	10 cm x 10 cm
60118	Traumastem FAM Strata	5 cm x 7,5 cm
09014	Traumastem FAM Trium	2,5 cm x 5 cm
09016	Traumastem FAM Trium	5 cm x 10 cm
09015	Traumastem FAM Trium	10 cm x 10 cm
60119	Traumastem FAM Trium	5 cm x 7,5 cm
09008	Traumastem FAM OcW	2 g
09000	Traumastem NEW Dent	1 cm x 1,5 cm

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 popsanými 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, 664 71 Veverská Bítýška
IČ: 49970623, DIČ: CZ49970623
www.bioster.cz