



| | | |
|---|--|----------------------|
|  | Title: Declaration of Conformance | |
| | Author: David Howell | Revision: 2.0 |
| | Doc. Number: DOC-QA-DC004 | |
| | | Page 1 of 4 |

Declaration of Conformance

| MANUFACTURER | | |
|-----------------------------|--|-----------------|
| Name of Company | Address | SRN |
| Bemis Manufacturing Company | 300 Mill St. Sheboygan Falls, WI 53085 USA | US-MF-000001536 |

| AUTHORIZED REPRESENTATIVE | | | |
|---------------------------|--|-----------------|---|
| Name of Company | Address | SRN | Telephone/fax/email |
| Emergo Europe | Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands | NL-AR-000000116 | +31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com |

| PRODUCT IDENTIFICATION | |
|--|---|
| Photo | Product Name |
|  | 800 cc/ml Suction Canister, Hydrophobic |
| | Model Number / Catalog Number |
| | 424410 |
| | Basic UDI-DI |
| | 073088CANISTER69 |

| Intended Purpose: |
|---|
| EN – ENGLISH - Intended for use with suction equipment to allow for the collection and disposal of bodily fluids or other materials removed during surgical or medical procedures. |
| BG – БЪЛГАРСКИ - Предназначени за употреба с оборудване за аспирация, което позволява събирането и изхвърлянето на телесни течности или други материали, отстранени по време на хирургически или медицински процедури. |
| HR – HRVATSKI - Namijenjeno za uporabu s usisnom opremom kako bi se omogućilo prikupljanje i odlaganje tjelesnih tekućina ili drugih materijala uklonjenih tijekom kirurških ili medicinskih postupaka. |
| CZ – ČEŠTINA - Určeno k použití s odsávacím zařízením, které umožňuje shromažďování a likvidaci tělesných tekutin nebo jiných materiálů odstraněných během chirurgických nebo lékařských zákroků. |
| DK – DANSK - Beregnet til brug sammen med sugedstyr for at kunne opsamle og bortskaffe kropsvæsker eller andet materiale, der fjernes under kirurgiske eller medicinske indgreb. |
| NL - NEDERLANDS (NEDERLAND) - Bestemd voor gebruik met zuigapparatuur voor de verzameling en verwijdering van lichaamsvloeistoffen of andere materialen die zijn verwijderd tijdens chirurgische ingrepen of medische procedures. |
| EE – EESTI - Mõeldud kasutamiseks koos imemiseadmetega, et koguda ja kõrvaldada kehavedelikke või muid kirurgiliste või meditsiiniliste protseduuride käigus eemaldatud materjale. |
| FI – SUOMI - Tarkoitettu käytettäväksi imulaitteiden kanssa, jotta voidaan kerätä ja hävittää kehon nesteitä tai muita kirurgisten tai lääketieteellisten toimenpiteiden aikana poistettuja materiaaleja. |
| FR - FRANÇAIS (FRANCE) - Destiné à être utilisé avec un équipement d'aspiration pour permettre la collecte et l'élimination des fluides corporels ou autres matières enlevés au cours d'interventions chirurgicales ou médicales. |
| DE – DEUTSCH - Zur Verwendung mit Sauggeräten bestimmt, um Körperflüssigkeiten und sonstiges Material sammeln und entsorgen zu können, das bei chirurgischen oder medizinischen Eingriffen entfernt wurde. |
| EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Προορίζεται για χρήση με εξοπλισμό αναρρόφησης για τη συλλογή και απόρριψη σωματικών υγρών ή άλλων υλικών που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών ή ιατρικών διαδικασιών. |
| HU – MAGYAR - Szívóberendezéssel együtt történő használatra, a műtéti vagy orvosi beavatkozások során eltávolított testfolyadékok vagy egyéb anyagok összegyűjtésére és ártalmatlanítására. |
| IE - ENGLISH (IRELAND) - Intended for use with suction equipment to allow for the collection and disposal of bodily fluids or other materials removed during surgical or medical procedures. |
| IT – ITALIANO - Destinato all'utilizzo mediante dispositivo di aspirazione per la raccolta e lo smaltimento di fluidi corporei ed eventuali materiali rimossi nel corso di procedure mediche o chirurgiche. |
| LV – LATVIŠKI - Paredzēts lietošanai ar atsūkšanas aprīkojumu, lai varētu savākt un utilizēt organisma šķidrums vai citus materiālus, kas atsūkti ķirurģisko vai medicīnisko procedūru laikā. |
| LT – LIETUVIŲ - Skirta naudoti su siurbimo įranga, kad būtų galima surinkti ir pašalinti kūno skysčiai ar kitas medžiagas, susidariusias atliekant chirurgines ar medicinines procedūras. |
| MT – MALTI - Maħsub għall-użu ma' tagħmir tal-ġbid biex jippermetti l-ġbir u r-rimi ta' fluwidi tal-ġisem jew materjali oħra mneħħija waqt proceduri kirurġiċi jew mediċi. |
| PL – POLSKI - Przeznaczone do stosowania z urządzeniami odsysającymi w celu umożliwienia gromadzenia i usuwania płynów ustrojowych lub innych materiałów usuniętych podczas zabiegów chirurgicznych lub medycznych. |
| PT - PORTUGUÊS (PORTUGAL) - Destinado ao uso com equipamentos de sucção para permitir a recolha e eliminação de fluidos corporais, outros materiais removidos durante procedimentos cirúrgicos ou médicos. |



Title: Declaration of Conformance

Author: David Howell

Revision: 2.0

Doc. Number: DOC-QA-DC004

Page 2 of 4

RO – ROMÂNĂ - Concepute pentru utilizare cu echipamente de aspiratie, pentru a permite colectarea și eliminarea fluidelor corporale sau altor materiale înlăturate în timpul procedurilor chirurgicale sau medicale.

SK – SLOVENČINA - Je určený na použitie so sacím zariadením, ktoré umožňuje zber a zneškodňovanie telesných tekutín alebo iných materiálov odstránených počas chirurgických alebo lekárskeho zákrokov.

SI – SLOVENŠČINA - Namenjeno za uporabo s sesalno opremo za zbiranje in odstranjevanje telesnih tekočin ali drugih materialov, odstranjenih med kirurškimi ali medicinskimi posegi.

ES - ESPAÑOL (ESPAÑA) - Destinado para su uso con equipo de succión para permitir la recogida y eliminación de fluidos corporales u otros materiales extraídos durante procedimientos quirúrgicos o médicos.

SE – SVENSKA - Avsedd för användning med sugutrustning att göra det möjligt att samla in och kassera kroppsvätskor eller andra material som avlägsnats under kirurgiska eller medicinska ingrepp.

RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES

Device Classification

Common Specifications

Class I (Non-sterile, non-measuring)

NA

Rule I

EN - Bemis Suction Canisters conform to the applicable General Safety and Performance Requirements of (EU) 2017/745 according to Annex I concerning Medical Devices. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Bemis Manufacturing Company.

We declare that Bemis Suction Canisters meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 according to Annex IX concerning Medical Devices and the General Safety and Performance Requirements which apply to them.

BG - Аспирационните канистери Bemis отговарят на приложимите Общи изисквания за безопасността и функционирането - (EC) 2017/745, съгласно Приложение I относно медицинските изделия. Тази декларация за съответствие се издава единствено на отговорността на Bemis Manufacturing Company.

Декларираме, че аспирационните канистери Bemis отговарят на разпоредбите на Регламент (EC) 2017/745, съгласно Приложение IX относно медицинските изделия и Общите изисквания за безопасността и функционирането, които се прилагат за тях.

HR - Usisni spremnici tvrtke Bemis u skladu su s primjenjivim općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti (EU) 2017/745 prema Prilogu I koji se odnosi na medicinske proizvode. Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću tvrtke Bemis Manufacturing Company.

Izjavljujemo da usisni spremnici tvrtke Bemis ispunjavaju odredbe Uredbe (EU) 2017/745 prema Prilogu IX koji se odnosi na medicinske proizvode i zahtjeve u pogledu sigurnosti i učinkovitosti koji se primjenjuju na iste.

CZ - Odsávací nádoby Bemis splňují platné všeobecné požadavky na bezpečnost a výkon (EU) 2017/745 podle přílohy I týkající se zdravotnických prostředků. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti Bemis Manufacturing Company.

Prohlašujeme, že odsávací nádoby Bemis splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 podle přílohy IX týkající se zdravotnických prostředků a obecných požadavků na bezpečnost a výkon, které se na ně vztahují.

DK - Bemis sugebeholdere overholder de gældende krav om generel sikkerhed og ydeevne i (EU) 2017/745 i henhold til bilag I om medicinske anordninger. Denne overensstemmelseserklæring udstedes under eneansvar for Bemis Manufacturing Company.

Vi erklærer, at Bemis sugebeholdere opfylder bestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 i henhold til bilag IX om medicinsk udstyr og de krav om generel sikkerhed og ydeevne, der gælder for dem.

NL - De zuigopvangbekers van Bemis voldoen aan de toepasselijke eisen van algemene veiligheid en prestaties (EU) 2017/745, volgens bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder verantwoordelijkheid van Bemis Manufacturing Company.

Wij verklaren dat de zuigopvangbekers van Bemis voldoen aan de bepalingen van (EU)-verordening 2017/745 volgens bijlage IX betreffende medische hulpmiddelen en de eisen aan algemene veiligheid en prestaties die erop van toepassing zijn.

EE - Bemis imikanistrid vastavad (EU) 2017/745 kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale I lisale. Vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest vastutab üksnes Bemis Manufacturing Company.

Kinnitame, et Bemis imikanistrid vastavad määruse (EU) 2017/745 sätetele vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale IX lisale ja nende suhtes kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

FI - Bemisin imusäiliöt ovat lääkinällisiä laitteita koskevan liitteen I mukaisesti sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten (EU) 2017/745 mukaisia. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksinomaan Bemis Manufacturing Companyn vastuulla.

Vakuutamme, että Bemisin imusäiliöt täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaiset vaatimukset, jotka koskevat lääkinällisiä laitteita ja niihin sovellettavia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.

FR - Les cartouches d'aspiration Bemis respectent les exigences générales en matière de sécurité et de performances établies à l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité de Bemis Manufacturing Company.

Nous déclarons que les cartouches d'aspiration Bemis satisfont aux dispositions établies à l'Annexe IX du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui s'y appliquent.

DE - Bemis Saugkanister entsprechen den anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745, gemäß



Title: Declaration of Conformance

Author: David Howell

Revision: 2.0

Doc. Number: DOC-QA-DC004

Page 3 of 4

Anhang I zu Medizinprodukten. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der Bemis Manufacturing Company ausgestellt.

Wir erklären, dass Bemis Saugkanister die Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745, gemäß Anhang IX über Medizinprodukte und der Allgemeinen Sicherheit und Leistung, die für sie gelten, erfüllen.

EL - Τα δοχεία αναρρόφησης Bemis συμμορφώνονται με τις ισχύουσες Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης της (ΕΕ) 2017/745 σύμφωνα με το Παράρτημα Ι σχετικά με τις ιατρικές συσκευές. Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη της Bemis Manufacturing Company.

Δηλώνουμε ότι τα δοχεία αναρρόφησης Bemis ανταποκρίνονται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ σχετικά με τις ιατρικές συσκευές και τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης που ισχύουν για αυτά.

HU - A Bemis szivótartályok megfelelnek az (EU) 2017/745-ös irányelv általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek I. mellékletében található, orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelkezéseknek. A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a Bemis Manufacturing Company kizárólagos felelőssége.

Kijelentjük, hogy a Bemis szivótartályok megfelelnek az (EU) 2017/745-ös rendelet előírásainak, az orvostechnikai eszközökről szóló IX. mellékletnek, valamint az azokra vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek.

IE - Bemis Suction Canisters conform to the applicable General Safety and Performance Requirements of (EU) 2017/745 according to Annex I concerning Medical Devices. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Bemis Manufacturing Company.

We declare that Bemis Suction Canisters meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 according to Annex IX concerning Medical Devices and the General Safety and Performance Requirements which apply to them.

IT - I contenitori di aspirazione Bemis sono conformi ai pertinenti Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 in conformità all'Allegato I riguardante i Dispositivi medici. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Bemis Manufacturing Company.

Si dichiara che i contenitori di aspirazione Bemis soddisfano le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 in conformità all'Allegato IX riguardante i Dispositivi medici e ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione pertinenti.

LV - Bemis atsūkšanas tvertnes atbilst piemērojamajām Vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, kas noteiktas (ES) 2017/745, saskaņā ar I pielikumu par medicīnas ierīcēm. Šī deklarācija ir izdota saskaņā tikai ar Bemis Manufacturing Company atbildību.

Mēs apliecinām, ka Bemis atsūkšanas tvertnes atbilst Regulas (ES) 2017/745 noteikumiem saskaņā ar IX pielikumu par medicīniskajām ierīcēm un uz tām attiecināmajām Vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām.

LT - „Bemis“ siurbimo indai atitinka galiojančius (ES) 2017/745 bendruosius saugos ir eksploataavimo reikalavimus pagal I priedą dėl medicinos priemonių. Už šią atitikties deklaraciją yra atsakinga tik „Bemis Manufacturing Company“.

Mes deklaruojame, kad „Bemis“ siurbimo indai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas pagal IX priedą dėl medicinos priemonių ir jiems taikomus bendruosius saugos ir eksploataavimo reikalavimus.

MT - Il-Bemis Suction Liners jikkonformaw mar-Rekwiżiti Ġenerali tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni applikabbli ta' (UE) 2017/745 skont l-Anness I li jikkonċerna l-Apparat Mediku. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinfareg taht ir-responsabbiltà esklussiva tal-Bemis Manufacturing Company.

MT - Aħna niddikjaraw li l-Bemis Suction Canisters jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 skont l-Anness IX dwar l-Apparat Mediku u r-Rekwiżiti Ġenerali tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni li japplikaw għalihom.

PL - Pojemniki ssące Bemis są zgodne z obowiązującymi ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i wydajności (UE) 2017/745 zgodnie z Załącznikiem I dotyczącym wyrobów medycznych. Wyłączną odpowiedzialność za wydawanie niniejszej deklaracji zgodności ponosi firma Bemis Manufacturing Company.

Oświadczamy, że pojemniki ssące Bemis spełniają wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 zgodnie z załącznikiem IX dotyczącym wyrobów medycznych oraz ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i wydajności, które mają do nich zastosowanie.

PT - Os Recipientes de Sucção Bemis estão em conformidade com os Requisitos de Desempenho e Segurança Geral da norma (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo I, referente a Dispositivos Médicos. Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva de Bemis Manufacturing Company.

Declaramos que os Recipientes de Sucção Bemis cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo IX referentes a Dispositivos Médicos e os Requisitos de Desempenho e Segurança Geral aplicáveis.

RO - Recipientele de aspirație Bemis sunt fabricate în conformitate cu Cerințele generale privind siguranța și performanța (UE) 2017/745 conform Anexei I referitoare la dispozitivele medicale. Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Bemis Manufacturing Company.

Declarăm că recipientele de aspirație Bemis respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 conform Anexei IX referitoare la dispozitivele medicale și Cerințele generale privind siguranța și performanța care li se aplică.

SK - Odsávacie kanistre Bemis spĺňajú príslušné všeobecné bezpečnostné a výkonnostné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 podľa prílohy I o zdravotníckych pomôckach. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Bemis Manufacturing Company.

Vyhlasujeme, že odsávacie kanistre Bemis spĺňajú ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 podľa prílohy IX o zdravotníckych pomôckach a všeobecné bezpečnostné a výkonnostné požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú.

SI - Bemis sesalne posode so skladne z veljavnimi Splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745 po Prilogi I, ki zadeva medicinske pripomočke. Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost družbe Bemis Manufacturing Company.

Izjavljamo, da Bemis sesalne posode izpolnjujejo določbe Uredbe (EU) 2017/745 po Prilogi IX, ki zadeva medicinske pripomočke in splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki veljajo zanje.



Title: Declaration of Conformance

Author: David Howell

Revision: 2.0

Doc. Number: DOC-QA-DC004

Page 4 of 4

ES - Los depósitos de aspiración Bemis cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745, de acuerdo con el Anexo I relativo a los productos sanitarios. Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad de Bemis Manufacturing Company.

Declaramos que los depósitos de aspiración Bemis cumplen las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745, de acuerdo con el Anexo IX relativo a los productos sanitarios y los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les son de aplicación.

SE - Bemis sugbehållare uppfyller gällande allmänna säkerhets- och prestandakrav enligt (EU) 2017/745 i enlighet med bilaga I gällande medicintekniska produkter. Denna konformitetsförklaring har utfärdats under ansvar av Bemis Manufacturing Company..

Vi intygar att Bemis sugbehållare uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 enligt bilaga IX om medicinteknisk utrustning och de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller för dem.

Company Representative: David P. Howell

Title: Corporate Counsel

Place: Sheboygan Falls, WI, USA

Signature: _____

Date: _____

25/02/2021

DD/MM/YYYY

On behalf of Bemis Manufacturing Company