

	Title: Declaration of Conformance	
	Author: David Howell	Revision: 3.0
	Doc. Number: DOC-QA-DC100	
		Page 1 of 4

Declaration of Conformance

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	SRN
Bemis Manufacturing Company	Owner/Operator: 300 Mill St. Sheboygan Falls, WI 53085 USA Manufacturing Site: W2940 Old County Road PP Sheboygan Falls, WI 53085 USA	US-MF-000001536

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	Telephone/fax/email
Emergo Europe	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com

PRODUCT IDENTIFICATION	
Photo	Product Name
	Specimen Adaptor
	Model Number / Catalog Number
	533510
	Basic UDI-DI
	073088ADAPTORXF
Intended Purpose:	
EN – English - Intended for connection to suction canisters to allow for the collection of specimens removed during surgical or medical procedures.	
BG – БЪЛГАРСКИ - Предназначени за свързване към аспирационни канистери, позволяващи събирането на проби, отстранени по време на хирургически или медицински процедури.	
HR - HRVATSKI - Namijenjeno za spajanje na usisne spremnike kako bi se omogućilo prikupljanje uzoraka uklonjenih tijekom kirurških ili medicinskih postupaka.	
CZ – ČEŠTINA - Určeno pro připojení k odsávacím nádobám, aby bylo možné shromažďovat vzorky odebrané během chirurgických nebo lékařských zákroků.	
DK - DANSK - Beregnet til tilslutning til sugebeholdere for at muliggøre indsamling af prøver, der fjernes under kirurgiske eller medicinske indgreb.	
NL - NEDERLANDS (NEDERLAND) - Bedoeld voor aansluiting op de zuigopvangbekers, zodat het mogelijk wordt monsters te verzamelen die zijn verwijderd tijdens chirurgische ingrepen of medische procedures.	
EE – EESTI - Mõeldud ühendamiseks imakanistritega, et võimaldada kirurgiliste või meditsiiniliste protseduuride ajal eemaldatud proovide kogumist.	
FI – SUOMI - Tarkoitettu imusäiliöihin liittämiseen, jotta kirurgisten tai lääketieteellisten toimenpiteiden aikana poistettua näytteet voidaan kerätä.	
FR - FRANÇAIS (FRANCE) - Conçu pour le raccordement aux cartouches d'aspiration pour permettre le recueil d'échantillons prélevés durant des interventions chirurgicales ou médicales.	
DE – DEUTSCH - Für den Anschluss an Saugkanister bestimmt, um Proben sammeln zu können, die bei chirurgischen oder medizinischen Eingriffen entfernt wurden.	
EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Προορίζονται για σύνδεση με τα δοχεία αναρρόφησης για να είναι δυνατή η συλλογή δειγμάτων που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών ή ιατρικών διαδικασιών.	
HU – MAGYAR - Szívótartályokhoz való csatlakoztatásra, a műtéti vagy orvosi beavatkozások során eltávolított minták összegyűjtésére.	
IE - ENGLISH (IRELAND) - Intended for connection to suction canisters to allow for the collection of specimens removed during surgical or medical procedures.	
IT – ITALIANO - Dispositivo inteso per il collegamento a contenitori di aspirazione per la raccolta di campioni rimossi durante procedure mediche o chirurgiche.	
LV – LATVIŠKI - Paredzēts savienošanai ar atsūkšanas tvertnēm, lai varētu savākt paraugus, kas paņemti ķirurģisku vai medicīnisku procedūru laikā.	
LT – LIETUVIŲ - Skirta prijungti prie siurbimo indų, kad būtų galima paimti mėginius, paimtus atliekant chirurgines ar medicinines procedūras.	
MT – MALTI - Maħsub għall-konnessjoni mal-kontenituri tal-ġbir biex jippermetti l-ġbir ta' kampjuni mneħħija waqt proceduri kirurġiċi jew mediċi.	



Title: Declaration of Conformance

Author: David Howell

Revision: 3.0

Doc. Number: DOC-QA-DC100

Page 2 of 4

PL – POLSKI - Przeznaczone do podłączenia do pojemników ssących, aby umożliwić pobieranie próbek usuniętych podczas zabiegów chirurgicznych lub medycznych.

PT - PORTUGUÊS (PORTUGAL) - Destina-se a ser ligado a recipientes de sucção para permitir a recolha de espécimes removidos durante procedimentos cirúrgicos ou médicos.

RO – ROMÂNĂ - Concepute pentru atașarea la recipientele de aspirație, pentru a permite colectarea probelor înălțurate în timpul procedurilor chirurgicale sau medicale.

SK – SLOVENČINA - Určené na pripojenie k odsávacím kanistrom, aby sa umožnil odber vzoriek odobratých počas chirurgických alebo lekárskeho zákrokov.

SI – SLOVENŠČINA - Namenjeni so za povezavo s sesalnimi posodami pri odvzemu vzorcev, odstranjenih med kirurškimi ali medicinskimi posegi.

ES - ESPAÑOL (ESPAÑA) - Indicado para la conexión a depósitos de aspiración para permitir la recogida de muestras extraídas durante procedimientos quirúrgicos o médicos.

SE – SVENSKA - Avsedd för anslutning till sugbehållare för att tillåta insamling av prover som avlägsnats under kirurgiska eller medicinska ingrepp.

RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES

Device Classification

Common Specifications

Class I (Non-sterile)

NA

Rule I

EN - Bemis Specimen Adaptors 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 Specimen Adaptors 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 - Адаптерите за проби 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 адаптерите за проби 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 - Adapteri za uzorke 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 adapteri za uzorke 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 - Adaptéry na vzorky 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 adaptéry na vzorky 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 prøveadaptere overholder de gældende krav om generel sikkerhed og ydeevne i (EU) 2017/745 i henhold til bilag I om medicinsk udstyr. Denne overensstemmelseserklæring udstedes under eneansvar for Bemis Manufacturing Company.

Vi erklærer, at Bemis prøveadaptere 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 monsteradapters 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 monsteradapters 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 proovikogumise adapterid vastavad (EL) 2017/745 kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale I lisale. Vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest vastutab üksnes Bemis Manufacturing Company.

Kinnitame, et Bemis proovikogumise adapterid vastavad määruse (EL) 2017/745 sätetele vastavalt IX lisale meditsiiniseadmete kohta ning nende suhtes kehtivatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

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

FR - Les adaptateurs d'échantillon 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



Title: Declaration of Conformance

Author: David Howell

Revision: 3.0

Doc. Number: DOC-QA-DC100

Page 3 of 4

Manufacturing Company.

Nous déclarons que les adaptateurs d'échantillon 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 - Die Bemis Probenadaptoren entsprechen den anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745, gemäß Anhang I zu Medizinprodukten. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der Bemis Manufacturing Company ausgestellt.

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

EL - Οι προσαρμογείς δειγμάτων 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 οι προσαρμογείς δειγμάτων 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 mintaadapterek megfelelnek az (EU) 2017/745-ös rendelet általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek I. mellékletében található, orvostechnikai eszközökről szóló rendelkezéseknek. A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a Bemis Manufacturing Company kizárólagos felelőssége.

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

IE - Bemis Specimen Adapters 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 Specimen Adapters 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 - Gli adattatori per campioni 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 gli adattatori per campioni 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 paraugu adapteri atbilst piemērojāmajām 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 paraugu adapteri atbilst Regulas (ES) 2017/745 noteikumiem saskaņā ar IX pielikumu par medicīniskajām ierīcēm un uz tām attiecināmajām Vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām.

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

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

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

Aħna niddikjaraw li l-Bemis Specimen Adaptors 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 - Adaptery próbek 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 adaptery próbek 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 Adaptadores de Amostra 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 Adaptadores de Amostra Bemis cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo IX referente a Dispositivos Médicos e os Requisitos de Desempenho e Segurança Geral aplicáveis.

RO - Adaptoarele de probe 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 adaptoarele de probe 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 - Adaptéry na vzorky 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 adaptéry na vzorky Bemis spĺňajú ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 podľa prílohy IX o zdravotníckych pomôckach a všeobecné bezpečnostné a výkonnostné požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú.



Title: Declaration of Conformance

Author: David Howell

Revision: 3.0

Doc. Number: DOC-QA-DC100

Page 4 of 4

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

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

ES - Los adaptadores de muestras 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 adaptadores de muestras 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 provadaptrar 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 provadaptrar 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: General Counsel

Place: Sheboygan Falls, WI, USA

Signature: _____

Date: _____

16/02/2024

DD/MM/YYYY

On behalf of Bemis Manufacturing Company