1

EU Declaration of Conformity
Declaração UE de Conformidade

MDR

EU2017/745

2 **Manufacturer**
Fabricante

BASTOS VIEGAS S.A.
Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel: +351 255 729 500 Email:geral@bastosviegas.com

3 **SRN** Not applicable/ *não aplicável*

4 **Declares**

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The devices covered by the present declaration are in conformity with **r**egulation (EU) 2017/745.

Declara

A presente declaração EU de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Os dispositivos abrangidos pela presente declaração estão em conformidade com o Regulamento (UE)2017/745.

BUDI 56056221108004JT

5 **Medical devices** *Dispositivos médicos*

Conforming Bandages
Ligaduras elásticas

NON STERILE

413

6 **Risk class -** *Classe de risco:* I

7 **Rule**(According to Annex VIII)
Regra *(Segundo Anexo VIII)* 1

8 **Common Specifications** - *Especificações comuns* Not applicable/Não aplicável

9 **Notified Body** - *Organismo Notificado* Not applicable/Não aplicável

10 **Conformity assessment** - *Avaliação da conformidade* Not applicable/Não aplicável

11 **EU Certificate of Conformity** - *Certif.UE de conformidade* Not applicable/Não aplicável

12 **Signed for and on behalf of** / *Assinado por e em nome de* **Bastos Viegas S.A.**

Penafiel, 10-02-2020

13 Regulatory Affairs and Quality Assurance Senior Specialist
Téc. Sénior de Gestão da Qualidade Assuntos Regulamentares
Fatima Sá Couto

14 Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs
Chefe do Dep. de Gestão da Qual.e Assuntos Regulamentares
Gisela Mendes

Bastos Viegas S.A. Quality Management system Sistema de gestão da qualidade

	1	3-Single registration number/Nr Unico registro	5	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement uniaue	Dispositifs Médicaux	Bandes extensibles
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Medizinprodukte	Elastische Fixierbinden
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Medische hulpmiddelen	Elastisch fixatiewindsel
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi medici	Benda elàstica
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos sanitarios	Venda extensible
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Eudamed-registreringsnummer	Medicintekniska produkter	Elastisk fixeringsbinda
BG	ЕС Декларация за съответствие	Единен регистрационен номер (E	медицинските изделия	Еластични бинтове за фиксация
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Medicinskim proizvodima	Prilagodljive bandaže
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Zdravotnických prostředcích	Poddajná obinadla
DK	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Medicinsk udstyr	Elastisk bind
EE	ELi Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Käsiletalske meditsiinisead	Elastsed fikseerimissidemed
FI	EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutu	Rekisterinumero	Lääkinnällisistä laitteista	Mukautuvat sidokset
GR	Δηλωση συμμορφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:	Ελαστικοί επίδεσμοι
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Orvostechnikai eszközökről	Alakítható kötszerek
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN	Medicīniskām ierīcēm:	Elastīgās fiksācijas saites
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Medicinos priemonių	Priglundantys tvarsčiai
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjn	Wyrobów medycznych	Bandaże dopasowujące się
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitivele medicale	Bandaje elastice
SK	EÚ Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Zdravotníckych pomôckach	Odľahčovacie ovínadlá
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Medicinskih pripomočkih	Pričvrstitveni povoji

	4		(UE) 2017/745
FR	Déclare	La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant	Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement:
DE	Erklärt	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der H	Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung:
NL	Verklaart	Deze EU-conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt	De hulpmiddelen die vallen onder de huidige verklaring zijn in overeenstemming met Verordening
IT	Dichiara	La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabb	Che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi al regolamento:
ES	Declara que	La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fal	Los dispositivos a los aue se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento:
SU	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran täller överensstämmer med förordning:
BG	Декларира	Настоящата ЕС декларация за съответствие е издадена на отговорността на произво	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламент
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CZ	Prohlašuie	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DK	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.	De enheder. som er dækket af den nærværende erklæring. er i overensstemmelse med forordning
EE	Teatab	Käesolev ELi vastavusdeklaratsioon on välia antud tootia ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistaian yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta
GR	Δηλώνει ότι :Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό		
HU	Kijelenti a következő	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek.
LV	Paziņojam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Šajā deklarācijā minētās ierices atbilst Regulai
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaraciia išduodama tik gamintoio atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
PL	Oświadcza, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate EU este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătoru	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul
SK	Vyhlasuje	Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.	Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SI	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo

	6		7
FR	Classe de risque	I	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	I	Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	I	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	I	Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	I	Regla:(Segundo anexo VIII)
SU	Riskklass	I	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	I	правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	I.	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CZ	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DK	Risikoklasse	I	Regel:((I henhold til bilag VIII)
EE	Riskiklass	I	Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	I	Sääntö :(Liite VIII mukaisesti)
GR	Κατηγορία κινδύνου	I	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	I.	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	I	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikums)
LT	Rizikos kategorija	I	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	I	Reguła:(Zgodnie z załącznik VIII)
RO	Clasa de risc	I	Regula:(În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s príloha II)
SI	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu z Priloga VIII)

	8		11
FR	Spécifications communes	Sans objet	Certificat de conformité UE
DE	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	EU-Konformitätsbescheinigung
NL	Specifiche comuni	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Certificato di conformità UE
ES	Gemensamma specifikationer	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	Общи спецификации	Ei tillämpliat	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	Не е приложимо	Сертификат за съответствие на ЕС
HR	Společné specifikace	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o sukladnosti
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Ühtsed kirieldused	Gælder ikke	EU-overensstemmelsescertifikat
EE	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	ELi vastavussertifikaat
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ
HU	Kopīgās specifikācijas	Nem értelmezhető	EU megfelelőségi tanúsítvány
LV	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
PL	Specificațiile comune	Nie dotyczy	Certyfikat zgodności UE
RO	Spoločné špecifikácie	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
SK	Skupne specifikacije	Neuvádza sa	EU osvedčenie o zhode
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Certifikat EU o skladnosti

	9	10	12
FR	Organisme notifié	Évaluation de la conformité	Signé par et au nom
DE	Notifizierte Stelle	Konformitätsbewertung	Unterzeichnet für und im Namen von
NL	Aangemelde instantie	Conformiteitsbeoordeling	Ondertekend voor en namens
IT	Organismo notificato	Valutazione della conformità	Firmato a nome e per conto di
ES	Organismo notificado	Evaluación de la conformidad	Firmado por y en nombre
SU	Anmält organ	Bedömning av överensstämmelse	Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Оценяване на съответствието	Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo	Ocjenjivanje sukladnosti	Potpisano za i u ime
CZ	Oznámený subiekt	Posouzení shody	Podepsáno za a jménem
DK	Bemyndiget organ	Overensstemmelsesvurdering	Underskrevet for og på vegne af
EE	Teavitatud asutus	Vastavushindamine	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos	Vaatimustenmukaisuuden arviointi	Puolesta allekirjoittanut
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet:	Megfelelőségértékelés:	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV	Paziņotā struktūra:	Atbilstības novērtēšana:	Parakstīts šādas personas vārdā
LT	Notifikuotoji įstaiga	Atitikties vertinimas	Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana	Ocena zgodności	Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat	Evaluarea conformității	Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán	Posudzovanie zhody	Podpísané za a v mene
SI	Priglašeni organ	Ugotavljanje skladnosti	Podpisano za in v imenu

	13	14	2
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires	Fabricant
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabbricante
ES	Especialista Sénior en Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Fabricante
SU	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Ръководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Производител
HR	Viši specijalist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač
CZ	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
DK	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetssikring	Leder af kvalitetssikring og retsforskrifter	Fabrikant
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö	Henkilönsuojain
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó
LV	Regulatīvo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors	Ražotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gamintojas
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producent
RO	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Șeful departamentului de asigurare a calității și activității de reglementare	Producător
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
SI	Višji strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec