



**EU Declaration of Conformity**  
**Declaração UE de Conformidade**

**MDR**  
**EU2017/745**

2	<b>Manufacturer</b> <i>Fabricante</i>	BASTOS VIEGAS S.A. Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal Tel: +351 255 729 500 Email: geral@bastosviegas.com
3	<b>SRN</b>	Not applicable/ <i>não aplicável</i>
4	<b>Declares</b>  <i>Declara</i>	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 regulation (EU) 2017/745.  <i>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.</i>
	<b>BUDI</b>	56056221006004HY

5	<b>Medical devices</b> <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Crepe paper</i> <i>Papel crepe</i>	

6	<b>Risk class - Classe de risco:</b>	I
7	<b>Rule</b> (According to Annex VIII) <b>Regra</b> (Segundo Anexo VIII)	1
8	<b>Common Specifications - Especificações comuns</b>	Not applicable/Não aplicável
9	<b>Notified Body - Organismo Notificado</b>	Not applicable/Não aplicável
10	<b>Conformity assessment - Avaliação da conformidade</b>	Not applicable/Não aplicável
11	<b>EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade</b>	Not applicable/Não aplicável

12 **Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de Bastos Viegas S.A.**  
Penafiel, 13-02-2020

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**



1	3 Single registration number/Nr Único registro	5	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs Médicaux
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Medizinprodukte
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Medische hulpmiddelen
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi medici
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos sanitarios
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Eidamed-registreringsnummer	Medicintekniska produkter
BG	EU Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер	Медицинските изделия
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Medicinskim proizvodima
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Zdravotnických prostředcích
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Medicinsk udstyr
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Käsitletakse meditsiinisead
FI	EU-Vaativuimenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Lääkinnällisistä laitteista
GR	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:
LV	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Orvostechnikai eszközökrol
LT	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VR)	Medicīniskām ierīcēm:
PL	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Medicinos priemonių
RO	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobów medycznych
SK	Declaratia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive medicale
SI	EU Vyhlašenje o Zhode Izjava EU o Skladnosti	Jednotné registračné číslo Izjava EU o Skladnosti	Zdravotniških pripomočkah Medicinskih pripomočkah
			Papier crème Steriliserpapier Crepe papier Carta crespata Venda de papel crepê Krympanner Krep hartija Krep papir Krepovú papír Crepepapier Krepp-paber Kreppipaperi Χαρτί κρεπ Kreppmanir Krepppapiis Krepinis popierius Papier marszczony Hårtie creponată Krepovú papier Krepasti papir

(UE) 2017/745

FR	Déclare	1a 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 Hersteller	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	1a presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante	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 fabricante	Los dispositivos a los que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento:
SU	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordningen:
BG	Декларира	Ова се EU изјава о складности издава на искључиву одговорност произвођача.	Изделима, обухваћени овом изјавом декларација, са в съответствие с Регламент
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CZ	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávajíci 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 valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuimenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuista
GR	Δηλώνει ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Καθώς η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Α jelen nyilatkozat hatályba alá tartozó eszközök mefelelnek az ... rendeletnek.
LV	Klienti a következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	A jelen nyilatkozat hatályba alá tartozó eszközök mefelelnek az ... rendeletnek.
HU	Paznőjiam, ka	ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintoio atsakombve	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
LT	Skelbiama	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
PL	Oswiadcza, że	Prezenta declarație de conformitate EU este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătoru	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul
RO	Declară	Toto EU vyhlášení o zhode sa vydáva na výhradní zodpovednosť výrobcu.	Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SK	Vyhlašuje	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo
SI	Izjavlja		

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

8		11	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Certificat de conformité UE
DE	Gemeinschaftliche spezifitäten	Nicht zutreffend	EU-Konformitätsschein
NL	Specificatie gemeen	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	Specificazioni comuni	Non applicabile	Certificato di conformità UE
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	Ösami specifikationer	Ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	He e primenljivo	Certifikat za съответствие на ЕС
HR	Společné specifikace	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Æælles specifikationer	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Æltsed kiendilused	Gælder ikke	EU-overensstemmelsecertifikat
EE	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldu	ELI vastavusertifikaat
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	EU-vaativuimenmukaisuusvakuutus
GR	Egységes eloirások	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
LV	Kopīgās specifikācijas	Nem ērtelmezhető	EU megfeleléségi tanúsítvány
HU	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Certyfikat zgodności UE
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
SK	Skupne specifikacije	Nevužda sa	EU osvedčenie o zhode
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Certifikat EU o skladnosti

9		10		12	
FR	Organisme notifié	Notifizierete Stelle	Evaluation de la conformité	Stomé var 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	Anmälat organ		Bedömning av överensstämmelse	Undertecknad	
BG	Нотифициран орган		Оценяване на съответствието	Подписано за и от името на	
HR	Prijavljeno tijelo		Ocjerenjvanje skladnosti	Potpisano za i u ime	
CZ	Oznámený subjekt		Posouzení shody	Podpsáno za a iménem	
DK	Bemyndiget organ		Overensstemmelsesvurdering	Underskrevet for og på vegne af	
EE	Teavitatud asutus		Vastavushindamine	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	
FI	Ilmoitettu laitos		Vaativuimenmukaisuuden arviointi	Puolesta allekirjoittanut	
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός		Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejelenített szervvezet:		Megfelelőségértékelés:	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá	
LV	Pazinotā struktūra:		Atbilstības novērtēšana:	Parakstiis 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	Podpsané za a v mene	
SI	Delašeni organ		Ugotavljanje skladnosti	Podpisano za in v imenu	

13		14		2	
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Règlementaires et de l'Assurance de la Qualité	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Règlementaires	Fabricant	
DE	Senior Spezialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Hersteller	
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging			Fabrikant	
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità		Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabbricante	
ES	Especialista Senior en Cuestiones de Calidad y Cuestiones de Reolamentación		Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación	Fabricante	
SU	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring		Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare	
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството		Ръководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Производител	
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vroboe	
CZ	Samostatný specialista pro regulaci zálezitosti a zajišování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišování kvality a regulační zálezitosti	Fabrikant	
DK	Ledende specialist i retfsorskrifter og kvalitetsikring		Leder af kvalitetsikring og retfsorskrifter	tootja	
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist		Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja		
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden nällikkö	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	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists		Kvalitātes nodrošināšanas un regulativo jautājumu direktors	Ražotājs	
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas		Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gaminotojas	
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 activități de reglementare	Producător	
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti		Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti	Vyroba	
SI	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec	