



EU Declaration of Conformity
Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

2	Manufacturer <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	SRN	Not applicable/ <i>não aplicável</i>
4	Declares <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>
	BUDI	56056221002001GW

5	Medical devices <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Charlotte</i> <i>Touca universal</i>	

6	Risk class - Classe de risco:	I
7	Rule (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	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, 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 Unico 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	Euidamed-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	ELI Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Käsitletakse meditsiinisead
FI	EU-Vaativuimenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Lääkinnällisistä laitteista
GR	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:
IT	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Ervényes regisztrációs szám	Orvostechnikai eszközök
ES	Atilistības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VR)	Medicīniskām ierīcēm:
PT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Medicinos priemonių
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobów medycznych
RO	Deklaratia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive medicale
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Zdravotníckych pomôckach
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrirska številka	Medicinskih pripomočkih
			Coiffe Schwesternhaube Verpleegstersmuts Cuffia Gorro con elástico Hätta Сестринска шапка за приборане на коса Charlotte Сепце - návlek na vlasy Charlotte Elastiliskersava müts Leikkausmussy Σκούφος Charlotte Operაციუ cepურით, beretes tipa Kepuraite Czepek z gumką Casca Ciapka Tanka kirurška kapa

(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 ош нашој изјави декларација, са в съответствие с Регламент
HR	Izjavuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu s u Uredbom
CZ	Prohláší	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 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 εκδίδεται αποκλειστικά με την 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.
HU	Kijelenti a következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Ez a nyilatkozat kizárólag a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Saja deklaracija minetas ierices atbilst Kogulai
LV	Paziņojam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atitinka Reglamentu
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo atsakomybe	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
PL	Oswiadcza, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Reglementul
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate UE este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătoru	Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SK	Vyhlašuje	Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.	Pripomôcki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo
SI	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	

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	Riskklass		Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска		правило:(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	Riskiklass		Reegel:(Kokkolebas VIII lisa)
FI	Vaaraluokke		Sääntö :(Liite VIII mukaisesti)
GR	Κατηγορία κινδύνου		κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály		Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase		Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)
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	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	EU-Konformitätsschein
NL	Specificatie gemeenschappelijk	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	Specificazioni comuni	Non applicabile	Certificato di conformità UE
ES	Especificaciones comunes	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	Gemensamma specifikationer	En tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Общи спецификации	Не е приложимо	Сертификат за съответствие на ЕС
HR	Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Společné specifikace	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Fælles specifikationer	Gælder ikke	EU-overensstemmelsecertifikat
EE	Ühised kirjeldused	Ei kohaldu	ELI vastavusertifikaat
FI	Yhteiset erittelyt	Ei sovellettavissa	EU-vaativuimenmukaisuusvakuutus
GR	Κοινές προδιαγραφές	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
HU	Egységes előírások	Nem értelmezhető	EU megfeleléségi tanúsítvány
LV	Kopīgās specifikācijas	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
LT	Bendrosios specifikacijos	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
PL	Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	Certyfikat zgodności UE
RO	Specificațiile comune	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
SK	Spoločné špecifikácie	Neuvažda 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 nar et au nom	
DE	Notifizierte Stelle	Aangemelde instantie	Konformitätsbewertung	Unterzeichnet für und im Namen von	
NL	Organismo notificato	Organismo notificato	Conformiteitsbeoordeling	Ondertekend voor en namens	
IT	Organismo notificato	Organismo notificado	Valutazione della conformità	Firmato a nome e per conto di	
ES	Organismo notificado	Organismo notificado	Evaluación de la conformidad	Firmado por y en nombre	
BG	Анмалт орган	Нотифициран орган	Bedømming av overensstemmelse	Undertecknad	
HR	Notificirani organ	Notificirani organ	Оценяване на съответствието	Подписано за и от името на	
CZ	Prijavljeno tijelo	Prijavljeno tijelo	Oceňjvanje skladnosti	Potpisano za i u ime	
DK	Oznanéni subiekt	Oznanéni subiekt	Posouzení shody	Podensáno za a imémem	
EE	Bemyndiget organ	Bemyndiget organ	Overensstemmelsesvurdering	Underskrevet for og på vegne af	
FI	Teavitatuud asutus	Teavitatuud asutus	Vastavushindamine	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	
GR	Ιλμοιτεττο λαιτοσ	Κοιποτομημένοσ οργανισμόσ	Vaativuimenmukaisuuden arviointi	Puolesta allekirjoittanut	
HU	Bejelenett szervezet	Bejelenett szervezet	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματοσ	
LV	Paziņotā struktūra:	Paziņotā struktūra:	Megfelelőségértékelés:	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írtak alá	
LT	Notifikuotoji įstaiga	Notifikuotoji įstaiga	Atbilstības novērtēšana:	Parakstiis šādas personas vārdā	
PL	Jednostka notyfikowana	Jednostka notyfikowana	Atitikties vertinimas	Už ką ir kieno vardu pasirašyta	
RO	Organismul notificat	Organismul notificat	Ocena zgodności	Podpisano v imieniu	
SK	Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán	Evaluarea conformității	Semnat pentru și în numele	
SI	Notificirani organ	Notificirani organ	Posudzovanie zhody	Podpisane za a v mene	
			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	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Hersteller	
NL	Senior Specialist in Reguleringsvragen en Kwaliteitszekerheid	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant	
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Specialista Senior en Cuestiones de Reolamentación	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabricante	
ES	Senior Especialista en Reglaciones y Garantías de Calidad	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación	Fabricante	
SU	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Starši specialista po regulacijskih vpraših in garanciranju na kakovostu	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare	
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Starši specialista po regulacijskih vpraših in garanciranju na kakovostu	Рководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Производител	
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vroboe	
CZ	Samostatný specialista pro regulaci zálezitosti a zajistování kvality	Samostatný specialista pro regulaci zálezitosti a zajistování kvality	Vedoucí oddělení pro zajištění kvality a regulační zálezitosti	Fabrikant	
DK	Ledende specialist i retorskrifter og kvalitetsikring	Ledende specialist i retorskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retorskrifter	Producent	
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja	
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö	Henkilönsuojain	
GR	Ανώτεροσ ειδικόσ κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Ανώτεροσ ειδικόσ κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επικεφαλίοσ διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστήσ	
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó	
LV	Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatiivo jautājumu direktors	Ražotājs	
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gaminotojas	
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	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	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	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti	Vyroba	
SI	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec	