



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	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>Declara</i>	<i>A presente declaração EU de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.</i> <i>Os dispositivos abrangidos pela presente declaração estão em conformidade com o Regulamento (UE)2017/745.</i>
	BUDI	56056221110001H8

5	Medical devices <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Crepe bandages</i> <i>Ligaduras de crepe</i>	

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, 11-02-2020

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	Dispositifs Médicaux	Bandes de crêpe
DE	EU-Konformitätserklärung	Medizinprodukte	Kreppbinde
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Medische hulpmiddelen	Crepewindset
IT	Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi medici	Benda di crêpe
ES	Declaración UE de Conformidad	Productos sanitarios	Venda de crepê
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Medicintekniska produkter	Binda crêpe
BG	EU Декларация за Съответствие	Медицинските изделия	Крепови биндове
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Bandaze od krepa
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Krepová obinadla
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Crepesbind
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Kreppsidemed
FI	EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Kreppipaperisiteet
GR	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Επίδεσμοι κρεπ
LV	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Krepp kötszerek
LT	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VR)	Saites ar krepetu virsmu
PL	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusi registracijos numeris	Krepiniai tvarsčiai
RO	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Bandaje marszczone
SK	Deklarácia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Bandaje creponate
SI	EU Vyhlašení o Zhode Izjava EU o Skladnosti	Jednotná registračné číslo	Krepové ovinadlá
		Enotna registracijska številka	Krepasti povoji

(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 verantwoordening 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 förordning:
BG	Декларира	Ова се EU изјава о складности издаје на искључиву одговорност произвођача.	Изјединама, обухватаним од настојућама декларација, са в съответствие с Регламента
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 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-vaatimustenmukaisuusvakuutus 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	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		Saja deklaracija minetas ierices atbilst Kogulai
HU	Pazinojam, ka	Si ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemones, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
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 Regulamentul
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	Risiklass	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	Risikiklass	Reegel:(Kõnsoleks 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 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	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	EU-Konformitätsbescheinigung
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Certificato di conformità UE
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	Ομοι επισημικαυμυ	Ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	He e приложимо	Certifikat za съответствие на ЕС
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Uhtsed kiendilused	Gælder ikke	EU-overensstemmelsecertifikat
EE	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldu	ELI vastavusertifikaat
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
GR	Egységes előirások	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
LV	Kopīgās specifikācijas	Nem ertelmezhető	EU megfeleléségi tanúsítvány
HU	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
PL	Specyfikacje comune	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	Evaluation 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	Annalt organ	Bedömning av överensstämmelse	Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Оценяване на съответствието	Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo	Ocjenjivanje skladnosti	Potpisano za i u ime
CZ	Oznámený subjekt	Posouzení shody	Podensáno 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	Vaatimustenmukaisuuden 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	Podpísané za a v mene
SI	Delašteni organ	Ugotavljanje skladnosti	Podpisano za in v imenu

13		14	2
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Règlementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Règlementaires	Fabricant
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	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 гарантиране на качеството	Ръководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Производител
HR	Viši specialist za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač
CZ	Samostatný specialista pro regulaci zaležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
DK	Ledende specialist i retorskrifter og kvalitetssikring	Leder af kvalitetssikring og retorskrifter	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	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors	Ražotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausybės specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gaminioje
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 záležitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
SI	Višji strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec