





EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

- 1
- 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 regulation (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.
- 5 **Medical devices**
Dispositivos médicos
Elastic bandages
Ligaduras de suporte

- 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





EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

- 1
- 2 **Manufacturer** **BASTOS VIEGAS S.A.**
Fabricante 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 regulation (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.
- 5 **Medical devices**
Dispositivos médicos
Elastic bandages
Ligaduras de suporte
Novalast NAT 
- 6 **Risk class - Classe de risco:** I
- 7 **Rule**(According to Annex VIII) **1**
Regra (Segundo Anexo VIII)
- 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



1	3 Single registration number/Nr Unico registro	5	
FR	Déclaration de Conformité UE	Dispositifs Médicaux	Bandes élastiques
DE	EU-Konformitätserklärung	Medizinprodukte	Elastische Universalbinden
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Medische hulpmiddelen	Elastisch windset
IT	Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi medici	Benda elastica
ES	Declaración UE de Conformidad	Productos sanitarios	Venda de inmovilización
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Medicintekniska produkter	Elastisk binda
BG	EU Декларация за Съответствие	Медицинските изделия	Еластични бинтове
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Elastične bandaže
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Elastická obinadla
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Elastiske bind
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Elastsed sidemed
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Joustavat siteet
GR	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ελαστικοί επίδεσμοι
LT	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Rugalmas kötszerek
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VR)	Elastīgie pārsēji
PL	ES Atitikties Deklaracija	Unikalūs registracijos numeris	Elastiniai tvarščiai
RO	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Bandaże elastyczne
SI	Deklaracija de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Bandaje elastice
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Elastické ovinadlá
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registracijska številka	Elastični 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 försäkras gäller överensstämmelse med förordning:
BG	Декларира	Ова се EU изјава о складности издава на искључиву одговорност произвођача.	Изјединама, обухватани ош нашој изјави декларацији, са в съответствие с Регламенту
HR	Izjavuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu s u s Uredbom
CZ	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stavajíci 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 ainuvastusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista 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 megfelelőnek az ... rendeletnek.
LT	Klientai o következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Si ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	A jelen nyilatkozat hatályba alá tartozó eszközök megfelelőnek az ... rendeletnek.
HU	Pazijnokam, ka	Si ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo atsakombe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
LV	Skelbina	Si ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo atsakombe	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.	Pripomôcky, ki jich zajíma v tá izjava, so v súlade 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	Riskiiklass	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 pielikumu)
PL	Rizikos kategorija	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PT	Klasa ryzyka	Regula:(Zgodnie z załącznik 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	Certificat de conformité UE
DE	Gemeinschaftliche spezifitäten	EU-Konformitätsbescheinigung
NL	Specificaties	EU-conformiteitscertificaat
IT	Specifiche comuni	Certificato di conformità UE
ES	Especificaciones comunes	Certificado UE de conformidad
SU	Gemensamma specifikationer	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Общи спецификации	Сертификат за съответствие на ЕС
HR	Zajedničke specifikacije	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Společné specifikace	EU prohlášení o shodě
DK	Fælles specifikationer	EU-overensstemmelsecertifikat
EE	Ühtsed kirjeldused	ELI vastavusertifikaat
FI	Yhteiset eritelmät	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus
GR	Κοινές προδιαγραφές	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
LT	Egysėges eloirások	EU megfeleléségi tanúsítvány
HU	Közös specifikációs	ES atbilstības sertifikāts
LV	Bendrosios specifikacijos	ES atitikties sertifikatas
PL	Wspólne specyfikacje	Certyfikat zgodności UE
PT	Specificações comuns	Certificat de conformitate UE
RO	Spoločné špecifikácie	EU osvedčenie o zhode
SK	Skupne špecifikácie	Certifikat EU o skladnosti
SI	Skupne špecifikacije	


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	Annállit organ	Bedöming 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	Podpisáno 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	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	Puolesta allekirjoittanut
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματος
LT	Bejauklėtas šerzvezet:	Megfelelőségértékelés:	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásból írtak alá
HU	Pazinotá struktúra:	Atbilstības novērtēšana:	Paraksts šādas personas vārdā
LV	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	Podpisané 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	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	Responsible Controlloer Qualiteit e Affari Regolatori	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación	Fabricante
ES	Especialista Senior en Reglaminación y Cuestiones de Reolamentación	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare
SU	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Рководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Производител
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vyrobc
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Fabrikant
CZ	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality	Leder af kvalitetssikring og retsfor skrifter	tootja
DK	Ledende specialist i retsfor skrifter og kvalitetssikring	Kvaliteedi tagamine ja regulatiivse valdkonna juhataja	Henkilönsuojain
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden näillikkö	Katsojaseura
FI	Laki-asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Επιχειρησιακή διασφάλιση ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Γυάρτό
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Ražotājs
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors	Gamintojas
LV	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Producēt
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producător
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Şeful departamentului de asigurare a calităţii şi activităţii de reglementare	Vyroba
RO	Specialist senior în materie de activităţi de reglementare şi asigurare a calităţii	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Proizvajalec
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	
SI	Višji strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti		



EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

- 1
- 2 **Manufacturer** **BASTOS VIEGAS S.A.**
Fabricante 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 regulation (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.
- 5 **Medical devices**
Dispositivos médicos
Elastic bandages
Ligaduras de suporte
Novalast FL 
- 6 **Risk class - Classe de risco:** I
- 7 **Rule**(According to Annex VIII) **1**
Regra (Segundo Anexo VIII)
- 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



FR	1	3 Single registration number/Nr Unico regista	5	
DE		Déclaration de Conformité UE	Dispositifs Médicaux	Bandes élastiques
NL		EU-Konformiteitsverklaring	Einmalige Registrierungsnummer	Elastische Universalbinden
IT		EU-Konformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Elastisch windset
ES		Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Benda elástica
SU		Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Venda de inmovilización
BG		EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Elastisk binda
HR		EU Декларација за Съответствие	Единен регистрационен номер	Еластични биндове
CZ		EU Izjava o Skladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Elastične bandaze
DK		EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Elastická obinadla
EE		EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Elastiske bind
FI		EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Elastsed sidemed
GR		EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Joustavat siteet
LT		Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ελαστικοί επίδεσμοι
HU		EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Rugalmas kötszerek
LV		ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VR)	Elastīgie pārseji
PL		ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Elastiniai tvarščiai
RO		Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Bandaje elastyczne
SK		Deklarácia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Bandaje elastice
SI		EU Vyhlášení o Zhode	Jednotné registračné číslo	Elastické ovínadlá
		Izjava EU o Skladnosti	Enotna registracijska številka	Elastični povoji

(UE) 2017/745

FR	4	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 издава на искључиво одговорност произвођаца.	Издјелата, обухватами оп настојућата декларација, са в съответствие с Регламент
HR		Izjava UE	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivo odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu s u skladom s Uredbom
CZ		Prohlášení	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se staváčí prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DK		Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikanstens 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	Κλιεντί а következő Ez а EU-megfelelőségi nyilatkozat а gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatalva alá tartozó eszközök megfelelnek а ... rendelkeznek.
HU		Kijelenti а következő Ez а EU-megfelelőségi nyilatkozat а gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Paziņojam, ka	Saja deklarācija minētās ierīces atbilst Regulai
LV		Skelbiņam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atitinka Reglamentu
LT		Oswiadcza, że	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo atsakombe	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
RO		Declară	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul
SK		Vyhlásuje	Prezentá deklarácie de conformitate EU este elaborată pe răspunderea exclusivă a producătoru	Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SI		Izjavlja	Toto EU vyhlášení o zhode sa vydává na výhradní zodpovědnost výrobce.	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo

FR	6	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		Risikklass		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		Riskiklass		Reegel:(Kõnsoleks VIII lisa)
FI		Vaaraluokke		Sääntö :(Lite 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		Regula:(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)

FR	8	Spécifications communes	Sans objet	Certificat de conformité UE
DE		Gemeinschaftliche specifications	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 προειφιικαυιου	Ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG		Zajedničke specifikacije	He e приложимо	Certifikat za съответствие на EC
HR		Společné specifikace	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ		Fælles specifikationer	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK		Uhtsed kiiridused	Gælder ikke	EU-overensstemmelsescertifikat
EE		Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	ELI vastavusertifikaat
FI		Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
GR		Egységes eloirások	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
HU		Körigás specifikácias	Nem értelmezhető	EU megfeleléségi tanúsítvány
LV		Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
LT		Wspólne specyfikacje	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
PL		Specyficzne comune	Nie dotyczy	Certyfikat zgodności UE
RO		Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
SK		Skupne specifikacije	Nevužíva sa	EU osvedčenie o zhode
SI		Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Certifikat EU o skladnosti

FR	9	Organisme notifié		12	Stomé par et au nom
DE		Notifizierte Stelle			Unterzeichnet für und im Namen von
NL		Aangemelde instantie			Ondertekend voor en namens
IT		Organismo notificato			Firmato a nome e per conto di
ES		Organismo notificado			Firmado por y en nombre
SU		Anmälat organ			Undertecknad
BG		Notифициран орган			Подписано за и от името на
HR		Prijavljeno tijelo			Potpisano za i u ime
CZ		Oznámený subjekt			Podpisáno za a iménem
DK		Bemyndiget organ			Underskrevet for og på vegne af
EE		Teavitatud asutus			Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)
FI		Ilmoitettu laitos			Puolesta allekirjoittanut
GR		Κοινοποιημένος οργανισμός			Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU		Bejelenített szervvezet:			A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV		Paziņotā struktūra:			Parakstiis šādas personas vārdā
LT		Notifikuotių įstaiga			Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL		Jednostka notyfikowana			Podpisano w imieniu
RO		Organismul notificat			Semnat pentru și în numele
SK		Notifikovaný orgán			Podpísané za a v mene
SI		Djelovani organ			Podpisano za in v imenu

FR	13	Spécialiste Confirmé des Affaires Règlementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsible de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Règlementaires	2	fabricant
DE		Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung			Hersteller
NL		Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging			Fabrikant
IT		Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità			Fabbricante
ES		Especialista Senior en Control de Calidad u Cuestiones de Reolamentación			Fabricante
SU		Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring			Tillverkare
BG		Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството			Производител
HR		Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete			Vroboac
CZ		Samostatný specialista pro regulaci zálezitosti a zajišování kvality			Fabrikant
DK		Ledende specialist i retfsorkrifter og kvalitetsikring			tootja
EE		Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist			Henkilösuojain
FI		Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija			Katsojasekustus
GR		Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας			Γυάρτό
HU		Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő			Ražotājs
LV		Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists			Gamintojas
LT		Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas			Producēt
PL		Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości			Producător
RO		Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității			Vroboac
SK		Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti			Proizvadjac
SI		Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zapolavljanje kakovosti			