



**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>	56056221116001JJ

5	<b>Medical devices</b> <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Absorbent pad</i> <i>Penso absorvente</i>	

6	<b>Risk class - Classe de risco:</b>	I
7	<b>Rule</b> (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	4
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, 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	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	Etidamed-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
LV	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Orvostechnikai eszközök
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	Deklarácia 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
			Pansement absorbant Saugkomprese Absorbierendverband Compresa assorbente Apósito absorbente Absorbierende kompress Абсорбирующая подложка Uprijajući podmetač Absorpcni podložka Sugende underlag Imav haavapadi Imulekvinen vehmeä alusta Απορροφητικό επίθεμα Neduszywó narma Absorbējošs paladziņš Sugeriamašis paklotas Podkład absorpcyjny Compresă absorbantă Absorbēnā vložka Vpojna blazinica

(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 издаје на искључиву одговорност произвођача.	Изделима, обухваћени овом изјавом декларацијом, са в са њом са в Регламенту
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 stavající 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	Κι ελάττωμα ή κλάση	Α ή ελάττωμα ή κλάση
LV	Klienti a 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 hatálya alá tartozó eszközök meafelelnek az ... rendeletnek.
HU	Pazijnom, ka	Si ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintoio atsakombe	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 UE 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	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:(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		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 επισημικαυμ	Ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	He e приложимо	Certifikat za съответствие на ЕС
HR	Spoločné specifikacije	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Uhtsed kiendused	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 ērtelmezhētō	EU megfelelőségi 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	Neuvažda 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
BG	Анмалт орган	Бедомнив ав överensstämmelse	Undertecknad
SU	Нотифициран орган	Оценяване на съответствието	Подписано за и от името на
BG	Пријављено тијело	Оценјивање складности	Потписано за и у име
HR	Oznámený subjekt	Posouzení shody	Podpisano za a imenom
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	Paziņotā struktūra:	Atbilstības novērtēšana:	Parakstiis šādas personas vārdā
LT	Notifikuoti 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		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	Vroboce
CZ	Samostatný specialista pro regulativní záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Fabrikant
DK	Ledende specialist i retorskrifter og kvalitetssikring	Leder af kvalitetsikring og retorskrifter	tootja
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	
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 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 záležitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výroba
SI	Višji strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec