



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 | 56056221017001JC |

| | | |
|---|--|--|
| 5 | Medical devices <i>Dispositivos médicos</i> | |
| | <i>Tubular bandage</i> <i>Ligadura tubular</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, 05-03-2020

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 | EU Vastavusdeklaratsioon | Unikaalne registreerimisnumber | Käsitletakse meditsiinisead |
| FI | EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus | 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 | Unikalūs 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 | Jednotno registračno číslo | Zdravotniških pripomočkah |
| | | Enotna registrska številka | Medicinskih pripomočkah |

(UE) 2017/745

| | | | |
|----|---|--|--|
| FR | Déclare | La 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 | La 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 | Izjavuje | 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 ainuvastutisel. | Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega |
| FI | Ilmoittaa | Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla | Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuista |
| GR | Δηλώνει ότι Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό | Κιεντία ή következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra | A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök mefelelnek az ... rendeletnek. |
| 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. | Saja deklarācija minētās ierīces atbilst Regulai |
| HU | Paznójom, ka | Si ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo 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-Konformitätsschein/Erklärung |
| 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-vaatumustenmukaisuusvakuutus |
| GR | Κοινές προδιαγραφές | Δεν ισχύει | Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ |
| 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 par 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 | |
| SU | Нотифициран орган | Пријављено тијело | Оценяване на съответствието | Подписано за и от името на | |
| BG | Пријављено тијело | Означен субјект | Osouzení shody | Potpisano za i u ime | |
| HR | Oзначен субјект | Bemyndiget organ | Overensstemmelsevurdering | Podpisano za a imenom | |
| CZ | Bemyndiget organ | Teavitatud asutus | Vastavushindamine | Underskrevet for og på vegne af | |
| DK | Teavitatud asutus | Ilmoitettu laitos | Vaatumustenmukaisuuden arviointi | Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel) | |
| EE | Ilmoitettu laitos | Κοινοποιημένος οργανισμός | Αξιολόγηση της συμμόρφωσης | Puolesta allekirjoittanut | |
| FI | Κοινοποιημένος οργανισμός | Bejelentett szervezet: | Megfelelőségértékelés: | Υπογραφή για και εξ ονόματος | |
| GR | Bejelentett szervezet: | Pazinotā struktūra: | Atbilstības novērtēšana: | A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írtak alá | |
| HU | Pazinotā struktūra: | Notifikuotoji įstaiiga | Atitikties vertinimas | Parakstiis šādas personas vārdā | |
| LV | Notifikuotoji įstaiiga | Jednostka notyfikowana | Ocena zgodności | Už ką ir kieno vardu pasirašyta | |
| LT | Jednostka notyfikowana | Organismul notificat | Evaluarea conformității | Podpisano v imieniu | |
| PL | Organismul notificat | Notifikovaný orgán | Posudzovanie zhody | Semnat pentru și în numele | |
| RO | Notifikovaný orgán | Prohlášen orgán | Ugotavljanje skladnosti | Podpisane za a v mene | |
| SK | Prohlášen orgán | | | Podpisano za in v imenu | |
| SI | | | | | |

| | | | | | |
|----|--|---|---|-----------------|--|
| 13 | | 14 | | 2 | |
| FR | Spécialiste Confirmé des Affaires Règlementaires et de l'Assurance de la Qualité | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Responsible de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Règlementaires | Fabricant | |
| DE | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden | Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden | Hersteller | |
| NL | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Responsible Controllo Qualità e Affari Regolatori | Responsible Controllo Qualità e Affari Regolatori | Fabrikant | |
| IT | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación | Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación | Fabricante | |
| ES | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Chef für Qualitätssicherung und Reolierungsfragen | Chef für Qualitätssicherung und Reolierungsfragen | Tilverkare | |
| SU | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Рководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството | Рководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството | Производител | |
| BG | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Viditeľ Jdela za regulatívna pitanja i osiguranje kvalitete | Viditeľ Jdela za regulatívna pitanja i osiguranje kvalitete | Výrobce | |
| HR | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti | Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti | Fabrikant | |
| CZ | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Leder af kvalitetsikring og retsfor skrifter | Leder af kvalitetsikring og retsfor skrifter | tootja | |
| DK | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Kvaliteetis tagamine ja regulatiivse valdkonna juhataja | Kvaliteetis tagamine ja regulatiivse valdkonna juhataja | Henkilönsuojain | |
| EE | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden näällikkö | Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden näällikkö | Katsoajana | |
| FI | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Επιχειρησιακή διασφάλιση ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων | Επιχειρησιακή διασφάλιση ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων | Γυάρτό | |
| GR | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors | Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors | Ražotājs | |
| HU | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Kölybés üzletirimo ir reglamentavimo reikalų vadovas | Kölybés üzletirimo ir reglamentavimo reikalų vadovas | Gamintojas | |
| LV | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości | Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości | Producēt | |
| LT | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității | Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității | Producător | |
| PL | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti | Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti | Výrobca | |
| RO | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti | Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti | Proizvajalec | |
| SK | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | | | | |
| SI | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | | | | |