




**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>	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>
	<b>BUDI</b>	56056221114001J4

5	<b>Medical devices</b> <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Stockinette</i> <i>Malha tubular jersey</i>	
		

6	<b>Risk class - Classe de risco:</b>	I
7	<b>Rule</b> (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	1
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 Único registro	5		
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs Médicaux	tersev tubulaire à côtes
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Medizinprodukte	Trikotschlauch
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Medische hulpmiddelen	Buisvormig trikot
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi medici	Maglia tubolare
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos sanitarios	Funda tubular
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Medicintekniska produkter	Trikatub
BG	EU Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер	Медицинските изделия	Губоуларен трикотажен битин
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Medicinskim proizvodima	Stokinetna
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Zdravotnických prostředcích	Hadčičové obinadlo
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Medicinsk udstyr	Stockinette
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Käsitletakse meditsiinisead	Sukekside
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Lääkinnällisistä laitteista	Pukkimainen trikooside
GR	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:	Σωληνωτός επίδεσμος
LV	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Orvostechnikai eszközök	Fásli
LT	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VR)	Medicīniskām ierīcēm:	Zēķe
PL	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Medicinos priemonių:	Kojinė
PT	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobów medycznych	Pończocha
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive medicale	Ciorap compresiv
SK	EU Vyhlášení o Zhode	Jednotné registračné číslo	Zdravotníckych pomôckach	Pančucha
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registracijska številka	Medicinskih pripomočkih	Nogavica

(UE) 2017/745

FR	Déclare	1 a 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	1 a 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	Настоящата ЕС декларация за съответствие е издадена на отговорността на произво­дителя	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламент
HR	Izjava je	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-vaatumustenmukaisuusvakuutus 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	A jelen nyilatkozat minetas ierices atbilst Kogulai
HU	Pazinojam, ka	Si 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 Regulamentul
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate EU 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.	

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 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)

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	Ej 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 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
PT	Specificațiile comune	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
RO	Spoločné špecifikácie	Neuvažda sa	EU osvedčenie o zhode
SK	Skupne špecifikácie	Se ne uporablja	Certifikat EU o skladnosti
SI	Skupne špecifikacije		

FR	Organisme notifié	10	12
DE	Notifizierte Stelle	Evaluation de la conformité	Stomé nar et au nom
NL	Aangemelde instantie	Konformiteitsbeoordeling	Unterzeichnet für und im Namen von
IT	Organismo notificato	Conformiteitsbeoordeling	Ondertekend voor en namens
ES	Organismo notificado	Valutazione della conformità	Firmato a nome e per conto di
SU	Organismo notificado	Evaluación de la conformidad	Firmado por y en nombre
BG	Анмалт орган	Evaluación de la conformidad	Underteknad
HR	Notificirani organ	Bedömning av överensstämmelse	Подписано за и от името на
CZ	Prijavljeno tijelo	Оценяване на съответствието	Potpisano za i u ime
DK	Oznanéni subjekt	Oceňjvanje skladnosti	Podesáno za a imémem
EE	Bemyndiget organ	Posouzení shody	Underskrevet for og på vegne af
FI	Teavitatud asutus	Overensstemmelsesvurdering	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
GR	Ιλμοιτεττο λαιτοσ	Vastavushindamine	Puolesta allekirjoittanut
HU	Κοιποτομημένος οργανισμός	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	Υπογραφή για και εξ ονόματος
LV	Bejēlētā šervezet:	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Α tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írtak alá
LT	Pazinotā struktūra:	Megfelelőségértékelés:	Paraksts šādas personas vārdā
PL	Notyfikujący iostajca	Atbilstības novērtēšana:	Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PT	Jednostka notyfikowana	Atitikties vertinimas	Podpisano v imieniu
RO	Organismul notificat	Ocena zgodności	Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán	Evaluarea conformității	Podpisané za a v mene
SI	Notificirani organ	Posudzovanie zhody	Podpisano za in v imenu

FR	13	14	2
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Responsible de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires	Fabricant
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Hersteller
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabrikant
ES	Especialista Senior en Control de Calidad u Cuestiones de Reolamentación	Director de Control de Calidad u 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 regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vroboce
CZ	Samostatný specialista pro regulaci zálezitosti a zajišování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišování kvality a regulační zálezitosti	Fabrikant
DK	Ledende specialist i retorskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retorskrifter	tootja
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Henkilönsuojain
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden näällikkö	Katsoensuojain
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Γυάρτό
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Ražotājs
LV	Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatiivo jautājumu direktors	Gamintojas
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Producēt
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producător
RO	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Șeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare	Vroboea
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti	Proizvajalec
SI	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	