




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 <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>
	BUDI	56056221016002J7


5	Medical devices <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Compression bandages</i> <i>Ligaduras compressivas</i>	
		STRONG

6	Risk class - Classe de risco:	I
7	Rule (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	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, 02-04-2020



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 registro	5	
DE	1	Déclaration de Conformité UE	Dispositifs Médicaux	Bandes compressives
NL	1	EU-Konformiteitsverklaring	Medizinprodukte	Dauerelastische Binden
IT	1	Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi medici	Drukgevend windsel
ES	1	Declaración UE de Conformidad	Productos sanitarios	Benda di compressione
SU	1	EU-försäkran om överensstämmelse	Medicintekniska produkter	Venda de compresión
BG	1	EU Декларация за Съответствие	Медицинските изделия	Kompressionsbinda
HR	1	EU Izjava o skladnosti	Medicinskim proizvodima	Kompresivni bintove
CZ	1	EU Prohlášení o Shodě	Zdravotnických prostředcích	Kompresijski zavoji
DK	1	EU-Overensstemmelseserklæring	Medicinsk udstyr	Kompressivni obinadla
EE	1	EU Vastavusdeklaratsioon	Käsitletakse meditsiinisead	Kompressionsbind
FI	1	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Lääkinnällisistä laitteista	Kompressioosidemmed
GR	1	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ορτοτεχνικά εσκάζοκέρöl	Kompressiosidokset
BG	1	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Medicinskām ierīcēm:	Πιστωτικό επίθεσμα
HR	1	ES Atbilstības Deklarācija	Medicinos priemonių:	Kompressziós kötése
CZ	1	ES Atitikties Deklaracija	Medicinos priemonių:	Kompresijas saites
DK	1	Declaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Kompresiniai tvarsčiai
EE	1	Declaratia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Bandaže uciskowe
FI	1	EU Vyhlášení o Zhode	Jednotné registračné číslo	Bandaže compresie
GR	1	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrirana številka	Kompressivni obinadla
SI	1			Kompresijski povoji

(UE) 2017/745

FR	4	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	4	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller	Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung:
NL	4	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	4	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	4	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	4	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordningen:
BG	4	Декларацията за съответствие е издадена на отговорността на произвождателя	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламента:
HR	4	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom:
CZ	4	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením:
DK	4	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning:
EE	4	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega:
FI	4	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuista
GR	4	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 megfelelnek az ... rendeletnek.
BG	4	Klijenti a következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Saja deklaracija minetas ierices atbilst Kogulai
HR	4	Pazinotaj, ka	Priemones, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
CZ	4	Skelbiama, ka	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
DK	4	Oswiadcza, że	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declaratii sunt in conformitate cu Regulamentul
EE	4	Declarat	Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
FI	4	Vyhlašuje	Pripomocki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo
GR	4	Izjavlja	

FR	6	Classe de risque	1	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	6	Risikoklasse	1	Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	6	Risicoklasse	1	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	6	Classe di rischio	1	Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	6	Clase de riesgo	1	Regla:(Segundo anexo VIII)
SU	6	Risikklass	1	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	6	Клас в зависимост от риска	1	правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	6	Klasa rizika	1	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CZ	6	Riziková třída	1	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DK	6	Risikoklasse	1	Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	6	Riskiklass	1	Reegel:(Kokkolebas VIII lisa)
FI	6	Vaaraluokke	1	Sääntö :(Liite VIII mukaisesti)
GR	6	Κατηγορία κινδύνου	1	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
BG	6	Veszélyességi osztály	1	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
HR	6	Riska klase	1	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikums)
CZ	6	Rizikos kategorija	1	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
DK	6	Klasa ryzyka	1	Regula:(Zgodnie z załącznik VIII)
EE	6	Clasa de risc	1	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)
FI	6	Riiska riziika	1	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
GR	6	Kazred tveganja	1	Pravilo:(V skladu z Priloga VIII)

FR	8	Spécifications communes	Sans objet	Certificat de conformité UE
DE	8	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	EU-Konformitätsschein/vermerk
NL	8	Specificatie comuni	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	8	Especificaciones comunes	Non aplicabile	Certificato di conformità UE
ES	8	Gemensamma specifikationer	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	8	Ομοι επισημικαυμιο	Ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	8	Zajedničke specifikacije	He e приложимо	Certifikat za съответствие на EC
HR	8	Spoločné špecifikácie	Nije primjenjivo	Povrda EU-a o skladnosti
CZ	8	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	8	Ühtsed kirjeldused	Gælder ikke	EU-overensstemmelsescertifikat
EE	8	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	ELI vastavusertifikaat
FI	8	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus
GR	8	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
BG	8	Kopīgās specifikācijas	Nem ertelmezhető	EU megfeleléségi tanúsítvány
HR	8	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
CZ	8	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
DK	8	Specificatiune comune	Nie dotyczy	Certyfikat zgodności UE
EE	8	Spoločné špecifikácie	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
FI	8	Skupne špecifikacije	Neuvádza sa	EU osvedčenie o zhode
GR	8	Skupne špecifikacije	Se ne uporablja	Certifikat EU o skladnosti

FR	9	Organisme notifié	10	12
DE	9	Notifizierte Stelle	Evaluation de la conformité	Stomé nar et au nom
NL	9	Aangemelde instantie	Konformiteitsbeoordeling	Unterzeichnet für und im Namen von
IT	9	Organismo notificato	Conformiteitsbeoordeling	Ondertekend voor en namens
ES	9	Organismo notificado	Valutazione della conformità	Firmato a nome e per conto di
SU	9	Organismo notificado	Evaluación de la conformidad	Firmado por y en nombre
BG	9	Анмалт орган	Evaluación de la conformidad	Underteknad
HR	9	Notificirani organ	Bedömning av överensstämmelse	Подписано за и от името на
CZ	9	Prijavljeno tijelo	Оценяване на съответствието	Podpisano za i u ime
DK	9	Oznanéni subiekt	Oceňjvanje skladnosti	Podpisano za a imémem
EE	9	Bemyndiget organ	Posouzení shody	Underskrevet for og på vegne af
FI	9	Teavitatud asutus	Überensstemmensevurdering	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
GR	9	Ημοιτεττο λαιτοσ	Vastavushindamine	Puolesta allekirjoittanut
BG	9	Κοιποσημειωσ οργανισμίοσ	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	Υπογραφή για και εξ ονόματοσ
HR	9	Bejelenett szervezet:	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Α tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írtak alá
CZ	9	Pazinotá štruktúra:	Megfelelőségértékelés:	Parakstiis šādas personas vārdā
DK	9	Notifikuotoji įstaiiga	Atbilstības novērtēšana:	Už ka ir kieno vardu pasirašyta
EE	9	Jednostka notyfikowana	Atitikties vertinimas	Podpisano v imieniu
FI	9	Organismul notificat	Ocena zgodności	Semnat pentru și în numele
GR	9	Notifikovaný orgán	Evaluarea conformității	Podpisane za a v mene
SI	9	Notificirani organ	Posudzovanie zhody	Podpisano za in v imenu
SI	9		Ugotavljanje skladnosti	

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
DE	13	Senior Specialist für Regularitätsfragen und Qualitätssicherung	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabricant
NL	13	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Responsible Controllo Qualità e Affari Regolatori	Hersteller
IT	13	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación	Fabrikant
ES	13	Especialista Senior en Regularidad y Calidad	Chef für Qualitätssicherung und Regularitätsfragen	Fabricante
SU	13	Erfaren Specialist inom Regularitetsfrågor och Kvalitetssäkring	Рководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Tilverkare
BG	13	Старши специалист по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Произвождател
HR	13	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
CZ	13	Samostatný specialista pro regulativní záležitosti a zajišťování kvality	Leder af kvalitetssikring og retsfor skrifter	Fabrikant
DK	13	Ledende specialist i retsfor skrifter og kvalitetssikring	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
EE	13	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö	Henkilönsuojain
FI	13	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
GR	13	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Γυάρτό
BG	13	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatiivo jautājumu direktors	Razotājs
HR	13	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Koýybés užtkirimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gamintojas
CZ	13	Koýybés užtkirimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Starzsz specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Producēt
DK	13	Starzsz specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Producător
EE	13	Specialista senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
FI	13	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti	Proizvajalec
GR	13	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti		