






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	PT-MF-000002795
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>
15	Basic UDI-DI <i>UDI-DI básico</i>	56056221208001K2
5	Devices - Dispositivos	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Kocher forceps Pinça kocher</p></div>
6	Risk class - Classe de risco:	Ila
7	Rule (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	6
8	Common Specifications - Especificações comuns	Not applicable/Não aplicável
9	Notified Body - Organismo Notificado	SGS,BE(1639)
10	Conformity assessment - Avaliação da conformidade	According to Annex IX./De acordo com o Anexo IX.
11	EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade	ES24/00000641

12 **Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de** **Bastos Viegas S.A.**
Penafiel, 14/06/2024

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	5	15	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	UID-ID de base	Pinces Kocher
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UDI-DI	Kocher-Klemme
NL	EU-conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basic UDI-DI	Kocherklem
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UDI-DI di base	Pinza Kocher
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UDI-DI básico	Pinza Kocher
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UDI	Kocher peang
BG	EU Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	изделията	базов UDI-DI	Форценс Kocher
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UDI-DI	Kocher hvatalica
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UDI-DI	Kocherovy kleště
DA	EU-Overensstemmelseserklæring	Individueelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Kocher-tang
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Pähi-UDI-DI	Kocher klemmid
FI	EU-Vaativuorokäytösvaltuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UDI-DI	Kocher-pihdit
EL	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UDI-DI	Λαβίδα Kocher
LV	EU-Megjēlelīdzīgi Nylatkozāt	Egvsēģes reģistrācijas šāms	Eszközök	Alapvető UDI-DI	Kocher csipesz
HU	ES Atilblstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UDI-DI	Kocher tipa spaiļe
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonės	Bazinis UDI-DI	"Kocher" žnyplės
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami	Kod Basic UDI-DI	Kleszcze Kocher
RO	Declaratia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UDI-DI de bază	Forceps Kocher
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UDI-DI	Klešte Kocher
SL	Izjava EU o skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UDI-DI	Prijemalica Kocher

(UE) 2017/745

	4				
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 verantwoording 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.	
SV	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar		Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordning.	
BG	Декларира	Настоящата EU декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя		Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламента	
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.		Uredjaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu sa s Uredbom	
CS	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.		Prostředky, na něž se stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením	
DA	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.		De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning	
ET	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.		Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega	
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuorokäytösvaltuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla		Nykyiseen ilmoitukseen kuului vain laitteet noudattavat asetusta	
EL	Δηλώνει ότι	Η παρούσα δηλώση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό		Αι ελεμ νυλατοκοζατ ηατάλυα αλά τάρτοζ εςζκόζοκ μεσφελετνεκ αζ ... ρεμελετνεκ	
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megjélelőégi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra		ajáa deklarácija minetés terices atilblst Regulaia	
LV	Paziņojam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.		Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atitinka Reglamentā	
LT	Sveikiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik ramintojo atsakomybe.		Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem	
PL	Oświadczają, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta		Dispozitivele care fac obiectul prezentei declaratii sunt in conformitate cu Reglamentul	
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate EU este elaborată pe răspundere exclusivă a producătorului.		Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením	
SK	Vyhlasuje	Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.		Prípomôcky, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo	
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec			

	6		7
FR	Classe de risque	IIa	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	IIa	Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	IIa	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	IIa	Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	IIa	Regla:(Segundo anexo VIII)
SV	Risiklass	IIa	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	IIa	правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	IIa	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CS	Riziková třída	IIa	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DA	Risikoklasse	IIa	Regel:(I henhold til bilag VIII)
ET	Riskiklass	IIa	Reegel:(Koskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	II a	Sääntö :(Lite VIII mukaisesti)
EL	Κατηγορία κινδύνου	IIa	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	IIa	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	IIa	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikums)
LT	Rizikos kategorija	IIa	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	IIa	Reguła:(Zgodnie z załącznik VIII)
RO	Clasa de risc	IIa	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	IIa	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja	IIa	Pravilo:(V skladu z Priloga VIII)

	8	10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftliche specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Specificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SV	Öbici спецификации	Ej tillämpligt	Bedömnin av överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	He e приложимо	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti
CS	Čáles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody
DA	Ühtsed kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering
ET	Yhteiset eritelmit	Ei kohaldu	Vastavushindamine
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaativuorokäytösvaltuuden arviointi
HU	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
EL	Korjias specifikācijas	Nem értelmezhető	Megjélelőégi értékelés:
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specifikácie	Neuvažá sa	Posudzovanie zhody
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti
			-Selon l'annexe IX.
			-Gemäß Anhang IX.
			-Overeenkomstig Bijlage IX.
			-In conformità all'allegato IX.
			-De acuerdo con el anexo IX.
			-I enlighet med bilaga IX.
			-В съответствие с приложение IX.
			-U skladu s Prilogom IX.
			-Podle přílohy IX.
			-I henhold til bilag IX.
			-Koskõlas IX lisa.
			-Lite IX mukaisesti.
			-Σύμφωνα με την παράρτημα IX.
			-A IX. mellékletnek megfelelően.
			-Saskaņā ar IX pielikums.
			-Pagal IX priedą.
			-Zgodnie z załącznik IX.
			-In conformitate cu anexa IX.
			-V súlade s prílohou IX.
			-V skladu z Priloga IX.

	9	11	12
FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	Signé par et au nom
DE	Notifizierte Stelle	EU-Konformitätsbescheinigung	Unterzeichnet für und im Namen von
NL	Aangemelde instantie	EU-conformiteitscertificaat	Ondertekend voor en namens
IT	Organismo notificato	Certificato di conformità UE	Firmato a nome e per conto di
ES	Organismo notificado	Certificado UE de conformidad	Firmado por y en nombre
SV	Annälat organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o skladnosti	Potpisano za i u ime
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě	Podpsáno za a iménem
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsecertifikat	Underskrevet for og på vegne af
ET	Teavitatud asutus	ELI vastavusertifikaat	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaativuorokäytösvaltuutus	Puolesta allekirjoittanut
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet	EU megjélelőégi tanúsítvány	A tanúsítványt a következők nevében és megbízásából írták alá
LV	Paziņotā struktūra	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts sādas personas vārdā
LT	Notifikuotoji įstaiga	ES atitikties sertifikatas	Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana	Certyfikat zgodności UE	Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat	Certificat de conformitate UE	Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán	EU osvedčenie o zhode	Podpísané za a v mene
SL	Priglašeni organ	Certifikat EU o skladnosti	Podpisano za in v imenu

	13	14	2
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires	Fabricant
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabbricante
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Fabricante
SV	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Раководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Производител
HR	Viši stručnjak za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač
CS	Samostatný specialista pro regulaci zaležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační zaležitosti	Výrobce
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter	Fabrikant
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö	Henkilönsuostin
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επιτεφάλης διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó
LV	Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatiivo jautājumu direktors	Ražotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gaminiojas
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	Şeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare	Producător
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zaležitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné zaležitosti	Výrobca
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zaotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec