



EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

Manufacturer
Fabricante BASTOS VIEGAS S.A.
Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel: +351 255 729 500 Email: geral@bastosviegas.com

SRN PT-MF-000002795

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.

Declara 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.

Basic UDI-DI 56056221019001JS

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Tubular support bandage
Ligadura elást. tubular compressão



Intended purpose - Finalidade prevista:

As a support bandage with compression effect. Also for retention of dressing material.
Ligadura de suporte com efeito de compressão. Também usada para fixação de material de penso.

Risk class - Classe de risco:

I

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII)

1

Common Specifications - Especificações comuns

Not applicable/Não aplicável

Notified Body - Organismo Notificado

Not applicable/Não aplicável

Conformity assessment - Avaliação da conformidade

According to Annexes II and III. /
De acordo com o Anexos II e III.

EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade

Not applicable/Não aplicável

Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de Bastos Viegas S.A.

Penafiel, 03/05/2024

Regulatory Affairs and Quality
Assurance Senior Specialist
Téc. Sénior de Gestão da Qualidade
Assuntos Regulamentares

Fatima Sá Couto

Head of Quality Assurance and
Regulatory Affairs
Chefe do Dep. de Gestão da Qual.e
Assuntos Regulamentares

Gisela Mendes



	3	5	15
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter
BG	EC Декларация за Съответствие	Единичен регистрационен номер (EPI)	Изделията
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki
4	(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 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 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 Регламента
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CS	Prohláše	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 forordningen
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valittuun yksinomaanlaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta
EL	Δηλώνει ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό	Εξ α ΕU-μεγfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Szája deklarácija minetas ics ics atbilst Regulai
LV	Paziņojam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
PL	Oświadacza, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declaratii sunt in conformitate cu Regulamentul
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate EU este eliberată pe răspunderea 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.	Pripomočki, 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	I	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	I	Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	I	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	I	Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	I	Regla:(Segundo anexo VIII)
SV	Risiklass	I	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	I	правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	I	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CS	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DA	Risikoklasse	I	Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Risikiklass	I	Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	I	Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)
EL	Κατηγορία κινδύνου	I	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	I	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	I	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)
LT	Rizikos kategorija	I	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	I	Reguła:(Zgodnie z załącznikiem VIII)
RO	Clasa de risc	I	Regula:(În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu z Prilogo VIII)
8	10		
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftspunkte specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SV	Общи спецификации	Ei tillämpligt	Bedomning av överensstämmelse
BG	Заедниčke спецификации	He e приложимо	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody
ET	Ühised kindeldused	Gelder ikke	Overensstemmelsesvurdering
DA	Yhteiset eritelmät	Ei kohdattu	Vastavushindamine
EL	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi
FI	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
HU	Közös specifikációs	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločne specifikacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti
9	11		
FR	Organisme notifié		Certificat de conformité UE
DE	Notifizierte Stelle		EU-Konformitätsbescheinigung
NL	Aangemelde instantie		EU-conformiteitscertificaat
IT	Organismo notificato		Certificato di conformità UE
ES	Organismo notificado		Certificado UE de conformidad
SV	Anmäld organ		EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Нотифициран орган		Сертификат за съответствие на ЕС
HR	Prijavljeno tijelo		Potvrda EU-a o sukladnosti
CS	Oznámený subjekt		EU prohlášení o shodě
DA	Bemyndiget organ		EU-overensstemmelsescertifikat
ET	Teavitatud asutus		EU vastavusertifikaat
FI	Ilmoitettu laitos		EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός		Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ
HU	Bejelentett szervezet:		EU megfelelési tanúsítvány
LV	Pazinotā struktūra:		ES atbilstības sertifikāts
LT	Notifikuotoji įstaiga		ES atitikties sertifikatas
PL	Jednostka notyfikowana		Certyfikat zgodności UE
RO	Organismul notificat		Certificat de conformitate UE
SK	Notifikovaný orgán		EU osvedčenie o zhode
SL	Prijavljeno telo		Certifikat EU o skladnosti
13	12		
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité		Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires
DE	Senior Spezialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung		Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen
NL	Senior deskundige inzake regelgevingde aangelegenheden en kwaliteitsborging		Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden
IT	Specialista Senior Affari Revolatori e Controllo Qualità		Responsabile Controllo Qualità e Affari Revolatori
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación		Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación
SV	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring		Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Раководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete
CS	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetssikring		Leder af kvalitetssikring og retsforskrifter
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist		Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja
FI	Laki-asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja laki-asioiden näällikkö
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας		Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő		Minőségbiztosítási és szabályozási vezető
LV	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists		Kvalitātes nodrošināšanas un regulativo jautājumu direktors
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas		Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości		Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych
RO	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității		Șeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti		Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve
2			