



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

56056221014001HP

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Foam band
Faixa de espuma



Intended purpose - Finalidade prevista:

For superior limbs support and for positioning and fixating patients to beds, wheelchairs and other.

Para suporte dos membros superiores e posicionamento e fixação de pacientes em camas, cadeiras de rodas e outros.

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



1		3 Single registration number/Nr Unico registro	5	15	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	UID-ID de base	Bande de mousse
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Schaumstoffband
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basis UID-DI	Schuimband
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	Benda di schiuma
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Faja de espuma
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UID-basov UID-DI	Skumgummi
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията	Основни UID-DI:	Лепна за имобилизация
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UID-DI:	Traka od pjene
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UID-DI	Pěnová páska
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Skumtape
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Põhi-UID-DI	Vahtkummist lint
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UID-DI:	Vaahtomuovihihna
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UID-DI	Αφρώδης ταινία
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UID-DI	Habszivacs pólya
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UID-DI	Putu lentā
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bazinis UID-DI	Porolono juosta
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UID-DI	Pas/temblak gabkowy
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Bandă spumă
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Penová páska
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Penasti trak
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.	Uredaji 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 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 yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuului 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				
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek		
LV	Paziņojam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai		
PL	Skelbiama	Śi ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą		
PT	Oswiadcza, że	Niniejszą deklarację zgodności UE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem		
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate UE este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului.	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul		
SK	Vyhlasuje	Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.	Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením		
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo		
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	Riskklass	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	Riskiklass	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 s Prilogo VIII)
8		10			
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité		-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftspunkte specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung		-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling		-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità		-In conformità allegati II e III.
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad		-De acuerdo con los anexos II y III.
SV	Общи спецификации	Ej tillämpligt	Bedomning av överensstämmelse		-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Заедниче спецификации	Не е приложимо	Оценяване на съответствието		-В съответствие с приложения II и III.
HR	Společné specifikace	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti		-U skladu s priložima II i III.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody		-Podle přílohách II a III
DA	Uthæstet kinnelused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering		-I henhold til bilag II og III.
ET	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldu	Vastavushindamine		-Kooskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi		-Liitteissä II ja III mukaisesti.
EL	Εγységες ελρίρασκ	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Körpäs specifikācijas	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:		-A II. és a III. mellékletnek megfelelően.
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:		-Saskaņā ar II un III pielikumu.
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas		-Pagal II ir III priedai.
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności		-Zgodnie z załącznikami II i III.
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității		-În conformitate cu anexele II și III.
SK	Skupne specifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody		-V súlade s prílohou II a III.
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti		-V skladu s prilogo II in III.
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	Anmäldt 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 sukladnosti		Potpisano za i u ime	
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě		Podepsáno za a jménem	
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat		Underskrevet for og på vegne af	
ET	Teavitatud asutus	EU vastavusertifikaat		Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		Puolesta allekirjoittanut	
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejelentett szervezet:	EU megfeleléségi tanúsítvány		A tanúsítványt a következők nevében és megbízásából írták alá	
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts		Parakstīts šādas 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	Prijavljeno telo	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 regelgevingde aangelegenheden en kwaliteitsborging		Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden		Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Revolatori e Controllo Qualità		Responsabile Controllo Qualità e Affari Revolatori		Fabbricante
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación		Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación		Tilverkare
SV	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring		Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor		Proizvođač
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Раководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Proizvođač
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Výrobce
CS	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti		Fabrikant
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring		Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter		Tootja
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		Henkilönsuostajan
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας		Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων		Κατασκευαστής
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő		Minőségbiztosítási és szabályozási vezető		Gyártó
LV	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists		Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors		Gamintojas
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas		Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas		Prodcent
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		Výrobca
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti		Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti		Proizvajalec
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve		