



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
56056221020001H6

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Elastic net bandage
Rede tubular elástica



Intended purpose - Finalidade prevista:
For retention of dressing material.
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, 02/05/2024

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	Filet tubulaire élastique
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Schlauchnetzverband
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basis UID-DI	Elastisch netverband
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	Rete tubolare elastica
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Red tubular elástica
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UID basov UID-DI	Elastisk nätbinda
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията	Osnovni UID-DI:	Еластичен мрежест бинт
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Zakladni UID-DI	Bandaže od elastične mreže
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Grundlæggende UID	Elastické síťové obinadlo
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Påhi-UID-DI	Elastisk netfiksering
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Yksilöllinen UID-DI	Elastne võrside
FI	EU-Vaativuistennukaisusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Basiko UID-DI	Joustava verkkoside
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Alapvető UID-DI	Ελαστικοί δικτυωτοί επίδεσμοι
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Pamata UID-DI	Rugalmas hálókötészer
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Bazinis UID-DI	Tīklīnveida elastīgais pārsējs
LT	Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Kod Basic UID-DI	Elastinis tinklinis tvarstis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Dispozitive	Elastyczne siatki opatrunkowe
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Bandaj rețea elastică
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Elastické sieťové ovínadlo
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Elastična sanitetna mrežica

(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 Регламент
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su 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 forordningen
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuistennukaisusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaaisella 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 συμμόρφωσης είναι με τον κανονισμό	Εξ a EU-megfelelőségi 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 minélis terices 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	Oświadczają, 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 vzťahuje 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	

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:(In conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu s Prilogo VIII)

FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftsweitige 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 especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con los anexos II y III.
SV	Öbuchi specifikationer	Ej tillämpligt	Bedomning av överensstämmelse	-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Заедничке спецификации	Не е приложимо	Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложения II и III.
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjienjivanje sukladnosti	-U skladu s prilozima II i III.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody	-Podle přílohách II a III
ET	Ühised kindeldused	Gelder ikke	Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.
DA	Yhteiset eritelmät	Ei kohdattu	Vastavushindamine	-Kooskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaativuistennukaisusuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.
EL	Εγységes elóirások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Köpiégas 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	Spoločne specifikacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității	-In 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.

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	Anmäld 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-vaativuistennukaisusvakuutus	Puolesta allekirjoittanut
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet:	EU megfeleléségi tanúsítvány	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts šādas personas vārdā
LT	Notifikuoti 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 organ	Certifikat EU o skladnosti	Podpisano za in v imenu

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 Spezialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgeving en kwaliteitssborging	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	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 specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač
CS	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetssikring	Leder af kvalitetssikring og retsforskrifter	Fabrikant
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Laki-asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja laki-asioiden näillikkö	Henkilönsuostai
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 regulativo jautājumu direktors	Gvārtis
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiais specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gamintojas
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	Șeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare	Producător
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec