



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
56056221109012JZ

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Elastic bandage
Ligadura de suporte



Intended purpose - Finalidade prevista:

For support and for securing dressings and other bandages.

Para suporte, e para fixação de material de penso assim como outras ligaduras.

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 élastique
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Elastische Universalbinde
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basis UID-DI	Elastisch windsel
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	Benda elastica
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Venda de inmovilización
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UID	Elastisk binda
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единствени регистрационен номер (EPI)	Изделията	базов UID-DI	Еластичен бинт
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UID-DI:	Elastični zavoj
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UID-DI	Elastické obinadlo
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Elastisk bandage
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Põhi-UID-DI	Elastne side
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UID-DI:	Elastinen side
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UID-DI	Ελαστικός επίδεσμος
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UID-DI	Rugalmas kötés
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UID-DI	Elastīgā saite
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bazinis UID-DI	Elastinis tvarstis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UID-DI	Bandaż elastyczny
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Bandaj elastic
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Elastické ovinadlo
SL	Izjava EU o skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Elastični povoj
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 EU vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avaldues käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista 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				
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 minētais 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 EU 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 z Prilogo VIII)		
8			10		
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité		
DE	Gemeinschaftsweitige specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung		
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling		
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità		
ES	Gemensamma especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad		
SV	Öbuchi specifikationer	Ej tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse		
BG	Заедничките спецификации	Не е приложимо	Оценяване на съответствието		
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti		
CS	Částečné specifikace	Nevztahuje se	Posouzení shody		
DE	Fælles specifikationer	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering		
ET	Ühtsed kindeldused	Ei kohaldu	Vastavushindamine		
FI	Yhteiset eritelmat	Ei sovellettavissa	Vaatimustenmukaisuuden arviointi		
EL	Κοινές προδιαγραφές	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		
HU	Egységes előírások	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:		
LV	Kopīgās specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:		
LT	Bendrosios specifikacijos	Netaikoma	Atitikties vertinimas		
PL	Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	Ocena zgodności		
PT	Specificações comuns	Nu se aplică	Evaluarea conformității		
RO	Spoločné špecifikácie	Neuvažda sa	Posudovanie zhody		
SK	Skupne špecifikácie	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti		
SL	Skupne špecifikacije				
9			11		
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	Podpsáno za a jménem		
DE	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-vaatimustenmukaisuusvakuutus	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	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 organ	Certifikat EU o skladnosti	Podpisano za in v imenu		
13			14		
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 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	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		
ET	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter	Fabrikant		
DA	Regulativse valdkomma ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja		
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	Ražotājs		
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis 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		