



Declaração CE de Conformidade

(Directiva 93/42/CEE na sua actual redacção; Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho)

Fabricante: **BASTOS VIEGAS S.A.** Avenida da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel:+351 255 729 500-Fax:+351 255 729 501-Email:geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

Dispositivos médicos:

Adesivos, não estéreis	Adesivos em não tecido		
	Adesivos em não tecido, tipo papel		
	Ligadura adesiva para desporto		
Capas para sapatos, não estéreis	Capas para sapatos		
	SMS		
	Plástico		
	Elástico na sola /anti-derrapantes		
Colar cervical, não estéril	Colar cervical		
Faixa de espuma, não estéril	Faixa de espuma		
Instrumentos cirúrgicos, estéreis	Removedor de agafos		
Instrumentos plásticos, estéreis e não estéreis	Clamp umbilical		
	Pinças		
	Pinças Kocher		
	Pinças de gaze		
	Pinça para campos		
	Pinça multiusos		
Ligaduras elásticas, estéreis e não estéreis	Ligaduras elásticas		
	Ligaduras de suporte		
	Ligaduras de crepe		
	Ligaduras de baixa elasticidade	62%CO/38%PA	
		100% CO	
67%CO/33%PA			
Ligaduras elásticas de malha			
Ligaduras elásticas não estéreis	Ligaduras compressivas	Forte	
		Standard	
	Ligaduras bielásticas		
	Ligaduras de compressão	Bi-elásticas (compressão leve)	
	Ligadura elástica adesiva	Adesivo de óxido de zinco	
	Ligadura elástica coesiva		
Ligaduras gessadas, não estéreis	Ligaduras gessadas		
Ligaduras ortopédicas, estéreis e não estéreis	Sintéticas		
	Naturais		
Ligaduras triangulares, não estéreis	Tecido		
	Não tecido		
Ligaduras tubulares, estéreis e não estéreis	Malha ortopédica		
Ligaduras tubulares, não estéreis	Ligadura de dedo (almofadada)		
	Ligaduras tubulares		
	Ligaduras tubulares para dedo		
	Ligaduras tubulares de algodão		
	Malha tubular Jersey		
	Ligaduras elásticas tubulares de compressão		
	Malha tubular elástica de viscose		
	Vestuário de revestimento		
Marcador cirúrgico com régua, estéril e não estéril	Marcador cirúrgico com régua		
Protector para cabeça, não estéril	Touca universal		
	Barretes de cirurgião	Com atilhos	
Astronauta			
Rede tubular elástica, não estéril	Rede tubular elástica		
Resguardos de protecção, não estéreis	Resguardos de protecção		
Folha em PE/papel para pequenos sets, não estéril	Folha em PE/papel	Para pequenos sets	



Bastos Viegas, s.a. Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel.: +351 255 729 500 - Fax: +351 255 729 501 - Email: geral@bastosviegas.com www.bastosviegas.com

Rev.07

Penafiel 04/11/2016



Declaração CE de Conformidade

(Directiva 93/42/CEE na sua actual redacção; Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho)

Fabricante: BASTOS VIEGAS S.A. Avenida da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel: +351 255 729 500-Fax: +351 255 729 501-Email: geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

Classificação: Classe I ou I estéril, regra 1 de acordo com o anexo IX da Directiva 93/42/CEE na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE

Procedimento de avaliação da conformidade: De acordo com o Anexo V (para dispositivos Classe I estéril) e Anexo VII (para dispositivos Classe I) da Directiva 93/42/CEE na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE

Sob supervisão do Organismo Notificado: SGS, UK – ORGANISMO NOTIFICADO 0120
Morada: Unit 202B, Worle Parkway, Weston Super Mare BS22 OWA, United Kingdom

N.º certificado CE: GB13/88103 - Anexo V (apenas para dispositivos médicos Classe I estéril)

Declara:

- Que os dispositivos que fabrica referidos acima cumprem com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, e do Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho que lhe são aplicáveis, pelo que não comprometem o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção e baixo risco para o paciente.
- Que estes dispositivos médicos referidos acima cumprem com as seguintes normas harmonizadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais da Directiva:
ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010;
Para dispositivos esterilizados:
EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-2:2009;
Adicionalmente, para dispositivos esterilizados por óxido de etileno:
EN 1422:1997+A1:2009; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009;
Adicionalmente, para dispositivos esterilizados por calor húmido:
EN 285:2006+A2:2009; EN ISO 17665-1:2006;
- Outras normas aplicáveis: ISO 15223-1:2012; ISO 16142-1:2016; ISO 11135:2014 (DMs esterilizados por EO)

Compromete-se a:

- Criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo os requisitos da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, e do Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho, anexo XVI.
- Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:
 - Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
 - Qualquer dano indirecto, na sequência de uma decisão médica incorrecta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;
 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionada com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma acção correctiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;
 - Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.
- Elaborar a documentação técnica e mantê-la actualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.



Assuntos Regulamentares
Fátima Sá Couto

Direcção Técnica
Gisela Mendes

Um Administrador
Luís Guimarães



Bastos Viegas, s.a. Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel.: +351 255 729 500 - Fax: +351 255 729 501 - Email: geral@bastosviegas.com www.bastosviegas.com



EC Declaration of Conformity

(Medical devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47 /EC Dec. -Lei 145/2009 of 17th June)

Manufacturer: **BASTOS VIEGAS S.A. Avenida da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal**
 Tel: +351 255 729 500-Fax: +351 255 729 501-Email: geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

Medical devices:

Adhesives, non-sterile	Non-woven adhesives	
	Non-woven adhesive tape	
	Tape for functional bandages	
Disposable undershoes, non-sterile	Disposable overshoes	
	SMS	
	Plastic	
	Elasticated sole/ Anti-slippery	
Cervical collar, non-sterile	Cervical collar	
Foam band, non-sterile	Foam band	
Surgical instruments, sterile	Skin staple remover	
Plastic instruments, sterile and non-sterile	Umbilical cord clamp	
	Forceps	
	Kocher forceps	
	Sponge forceps	
	Towel forceps	
	All purpose forceps	
	Elastic bandages, sterile and non-sterile	Conforming bandages
Elastic bandages		
Crepe bandages		
Short stretch bandages		62%CO/38%PA
		100% CO
		67%CO/33%PA
Knitted conforming bandages		
Elastic bandages, non-sterile	Compression bandages	Strong
		Standard
	Conforming bandages	Bi-elastic
	Compression bandages	Bi-elastic (Light compression)
	Elastic adhesive bandages	Zinc oxide adhesive
	Conforming cohesive elastic bandages	
P.O.P bandages, non-sterile	P.O.P bandages	
Orthopaedic padding, sterile and non-sterile	Synthetic	
	Natural	
Triangular bandage, non-sterile	Woven	
	Non-woven	
Tubular bandages, sterile and non-sterile	Stockinette	
Tubular bandages, non-sterile	Finger bandage (cushioned)	
	Tubular bandage	
	Finger/toe tube bandage	
	Tubular cotton bandages	
	Stockinette (jersey)	
	Tubular support bandage	
	Elasticated viscose stockinette	
	Jersey undercast t clothes	
	Surgical skin marker with ruler, sterile and non-sterile	
Head covers, non-sterile	Charlotte	
	Operating cap	With ties
		Astronaut
Elastic net bandage, non-sterile	Elastic net bandage	
Drawsheets, non-sterile	Drawsheets	
PE/Tissue wraps for small sets, non sterile	PE/Tissue wraps	For small sets



Bastos Viegas, s.a. Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
 Tel.: +351 255 729 500 - Fax: +351 255 729 501 - Email: geral@bastosviegas.com www.bastosviegas.com



EC Declaration of Conformity

(Medical devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47 /EC Dec. -Lei 145/2009 of 17th June)

Manufacturer: BASTOS VIEGAS S.A. Avenida da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel:+351 255 729 500-Fax:+351 255 729 501-Email:geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

Classification: Class I or Is, rule 1 according to annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC

Conformity assessment: According to Annex V (for medical devices Class Is) and Annex VII (for medical devices Class I) Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC

Under the supervision of the Notified body: SGS, UK – NOTIFIED BODY 0120
Address: Unit 202B, Worle Parkway, Weston Super Mare BS22 OWA, United Kingdom

EC certificate number: GB13/88103 - Annex V (only for medical devices Class Is)

- Declares:**
- That the medical devices referred above fulfill the essential requirements established in Annex I of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17th June, so they do not compromise the clinical state nor the safety of the patients, nor the safety and the health of the users or, eventually, third parties when used in the proper conditions and according with its intended use, considering that the eventual risks associated to the final purposes are acceptable risks considering the benefits to the patients and they are compatible with a high level of safety and low risk to the patient.
 - That the production of medical devices referred above fulfill with the following harmonized standards to be in compliance with the essential requirements of Medical Devices Directives:
ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010;
For sterile medical devices:
EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-2:2009;
Additionally for devices sterilized by ethylene oxide:
EN 1422:1997+A1:2009; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009;
Additionally for devices sterilized by moist heat:
EN 285:2006+A2:2009; EN ISO 17665-1:2006;
 - Other applicable standards: ISO 15223-1:2012; ISO 16142-1:2016; ISO 11135:2014 (EO sterilized devices)

- It is committed:**
- To create and to keep updated a systematic analysis process of the achieved experience in post- production phase, including the requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17th June, annex XVI.
 - To develop proper ways for application of any necessary corrective actions, having in mind the nature and the risks related with the product, and to notify the Competent Authority of its incidents, such as:
 - Any dysfunction, damage or deterioration in the features or functional behavior of the device, as well in any inadequacy , default or insufficient labeling or instructions of use of the device, which might lead or might had lead to death or serious deterioration of patient health state, users or third part;
 - Any indirect damage, as in consequence of a wrong medical decision, related to the medical device, when used in accordance with the instructions of use supplied by the manufacturer;
 - Any technical or medical reason related with the features or the functional behavior of a device that, for the reasons stated in previous sentences, lead to a corrective safety action in the Portuguese market, including the same type devices produced by the manufacturer;
 - Other information that the experience demonstrates necessary to communicate.
 - To prepare the technical documentation and to keep it updated, including this declaration, keeping it available to the Competent Authority, for inspection purposes, during five years after the medical device last production date.



Regulatory affairs
Fátima Sá Couto

Technical Director
Gisela Mendes

Managing Director
Luís Guimarães



Bastos Viegas, s.a. Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel.: +351 255 729 500 - Fax: +351 255 729 501 - Email: geral@bastosviegas.com www.bastosviegas.com