



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
56056221113005J5

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Orthopaedic padding, Synthetic
Ligaduras ortopédicas, Sintético



Intended purpose - Finalidade prevista:
For orthopaedic cushioning.
Para almofadado ortopédico.

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 Single registration number/Nr Unico registro	5	15	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	UID-ID de base	Quatre orthopédiques. Synthétique
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Orthopädische polsterung, Synthetisch
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basis UID-DI	Orthopedische watten, Synthetisch
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	OVatta sottogesso, Sintetico
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Vendas ortopédicas. Sintético
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UID	Ortopedisk vadd, Syntetiskt
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изданията	базов UID-DI	Подложка ортопедична вата, Синтетично
HR	EU Izjava o Skladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UID-DI:	Ortopedske obloge, Sintetički
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UID-DI	Ortopedická vycpávka, Syntetické
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UID	Ortopædisk polstring, Syntetisk
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmetele	Põhi-UID-DI	Ortopeediline vatt, Sünteetiline
FI	EU-Vaaitustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UID-DI:	Ortopedinen pehmuste, Synteettinen
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UID-DI	Ορθοπαιδικός επίδεσμος, Συνθετικό
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egyesleges regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UID-DI	Ortopédiai párnázatok, Szintetikus
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UID-DI	Ortopediskais polsterējamais materiāls, Sintētisks
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bazinis UID-DI	Ortopedinis pamušalas, Sintetinis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UID-DI	Podkład podgipsowy, Syntetyczna
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Compresă ortopedică, Sintetic
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Ortopedická vlnchávka, Syntetické
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Ortopedska blazina, Sintetični
					(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 förordning:		
BG	Декларира	Настоящата ЕС декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя	Изданията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламент		
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o skladnosti 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 forordning		
EE	Teatab	Käesolev EU vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaaitustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaissella 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		
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą		
PL	Oświadczają, 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		
					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	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 Priloga VIII)		
					10
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité		
DE	Gemeinschaftsgeteilte specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung		
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling		
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità		
ES	Gemensamma specifikationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad		
SV	Öbuchi specifikationer	Ej tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse		
BG	Заедничке спецификации	Не е приложимо	Оценяване на съответствието		
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje skladnosti		
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody		
DA	Ühised kindeldused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering		
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	Vastavushindamine		
FI	Κονές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaaitustenmukaisuuden arviointi		
EL	Εγυεές ελόςρος	Δεν εφύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		
HU	Körpös specifikācijas	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 specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității		
SK	Skupne specifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody		
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti		
					12
FR	Organisme notifié		Sioné par et au nom		
DE	Notifizierte Stelle		Unterzeichnet für und im Namen von		
NL	Aangemelde instantie		Ondertekend voor en namens		
IT	Organismo notificato		Firmato a nome e per conto di		
ES	Organismo notificado		Firmado por y en nombre		
SV	Anmäld organ		Undertecknad		
BG	Нотифициран орган		Подписан за и от името на		
HR	Prijavljeno tijelo		Potpisano za i u ime		
CS	Oznámený subjekt		Podpsáno za a iménem		
DA	Bemyndiget organ		Underskrevet for og på vegne af		
ET	Teavitatud asutus		Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)		
FI	Ilmoitettu laitos		Puolesta allekirjoittanut		
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός		Υπογραφή για και εξ ονόματος		
HU	Bejelentett szervezet:		A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá		
LV	Pazinotā struktūra:		Parakstīts šādas personas vārdā		
LT	Notifikuotoji įstaiga		Už ką ir kienu vardu pasirašyta		
PL	Jednostka notyfikowana		Podpisano w imieniu		
RO	Organismul notificat		Semnat pentru și în numele		
SK	Notifikovaný orgán		Podpsané za a v mene		
SL	Prijavljeno telo		Podpisano za in v imenu		
					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		
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 kvalitetsikring		Leder af kvalitetsikring 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 näillikkö		
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 regulatīvo jautājumu direktors		
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiais 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		