



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
56056221017004JJ

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Tubular bandage
Ligadura tubular



4211

Intended purpose - Finalidade prevista:

For skin covering and protection of several parts of the body. For retention of dressing material.
Para cobertura da pele e protecção de várias partes do corpo. 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, 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	Bandage tubulaire
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Schlauchverband
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basie UID-DI	Buisvormig verband
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	Benda tubolare
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Venda tubular
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Enkadmest-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UD	Tubförband
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единичен регистрационен номер (EPN)	Изделията	базов UID-DI	Тубоарен бинт
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UID-DI:	Tubularna bandaža
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UID-DI	Hadicová obinadla
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Tubulær bandage
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Põhi-UID-DI	Toruside
FI	EU-Vaativuustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UID-DI:	Pukkimainen side
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UID-DI	Σωληνωτός επίδεσμος
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UID-DI	Csőkötszer
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UID-DI	Cauruļveida pārsējs
LT	Unikalusis Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bazinis UID-DI	Vamzdinis tvarstis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UID-DI	Bandaż rurkowy
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Bandaj tubular
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Tubulárne ovínadlo
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Cevasti 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 forordningen		
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avaldues käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuustenmukaisuusvakuutus 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	Εξ α 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.	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atbilst Reglamentā		
PL	Skelbiama	Śi ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem		
PT	Oswiadcza, 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			
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 VIII)		
SL	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu z 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	Öbщи спецификации	Ej tillämpligt	Bedömning 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	Ocjenjivanje sukladnosti		-U skladu s priložima II i III.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody		-Podle přílohách II a III
DA	Uthstedt kirelused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering		-I henhold til bilag II og III.
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldatu	Vastavushindamine		-Kooskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaativuustenmukaisuuden arviointi		-Liitteissä II ja III mukaisesti.
EL	Εγységες ελρίρασκ	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Közös specifikációs	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		-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 z 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-vaativuustenmukaisuusvakuutus	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		
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 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		Fabbicante
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		Výrobce
CS	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti		Provozovatel
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 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		Gvārtis
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