



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 56056221116005JS

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Absorbent pad
Penso absorvente



Intended purpose - Finalidade prevista:

As a primary dressing for the treatment of moderate to heavy exuding wounds. As a secondary dressings for high exuding wounds.

Penso primário indicado para o tratamento de feridas com exsudação moderada a abundante. Também pode ser usado como penso secundário para feridas altamente exsudativas.

Risk class - Classe de risco:

I

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII)

4

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	UD-ID de base	Pansement absorbant
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UDI-DI	Saugkompress
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basic UDI-DI	Absorberend verband
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UDI-DI di base	Compresa assorbente
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UDI-DI básico	Apósito absorbente
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UDI	Absorberande kompress
BG	ЕЦ Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	изделията	базов UDI-DI	Абсорбираща подложка
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UDI-DI	Upijajući podmetač
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UDI-DI	Absorpční podložka
DA	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Sugende underlag
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmedele	Pähi-UDI-DI	Imav haavapadi
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UDI-DI	Imulevynen pehmeä alusta
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UDI-DI	Απορροφητικό επίθετο
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UDI-DI	Nedvszívó párná
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UDI-DI	Absorbējošs palatziņš
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėms	Bazinis UDI-DI	Sugeriamaasis paklotas
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami	Kod Basic UDI-DI	Podkład absorpcyjny
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UDI-DI de bază	Compresă absorbantă
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UDI-DI	Absorpčná vložka
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UDI-DI	Vpojna blazinica

(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 verantwoordiging 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 utfärdas på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordning.
BG	Декларира	Настоящата ЕЦ 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.	Uređaji 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 stavíací prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DA	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene af fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning
EE	Teatab	Käesolev ELi vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta
EL	Δηλώνει ότι η	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό	Αι ατελ νηλαιοκοζαη ηαηάηα αά ηαηοζό εςζκόζοκ μεωλεηλεηεκ αζ ... ρενδελεηεκ
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	ajáa deklarácíá minetás íerices atbíslí Regulaí
LV	Pazinotājam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik ramintoio 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 elaborată 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	7	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	Risikklass	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.)
DA	Risiková trída	I		Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
CS	Risikoklasse	I		Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Riskiklass	I		Reegel:(Kooskõlas VIII lisas)
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 pielikums)
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 z Prilogo VIII)

FR	Spécifications communes	Sans objet	10	Évaluation de la conformité	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftliche specifications	Nicht zutreffend		Konformitätsbewertung	-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing		Conformiteitsbeoordeling	-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile		Valutazione della conformità	-In conformità all'allegati II e III.
ES	Gemensamma specifikationer	No aplicable		Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con los anexos II y III.
SV	Öbuchi спецификации	Ei tillämpligt		Bedömning av överensstämmelse	-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Заядничке спецификации	Не е приложимо		Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложенията II и III.
HU	Společné specifikace	Nije primjenjivo		Ocjenjivanje sukladnosti	-U skladu s priložima II. i III.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se		Posouzení shody	-Podle přílohách II a III
DA	Ühtsed kirjelused	Gælder ikke		Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldul		Vastavushindamine	-Kooskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa		Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.
EL	Egyeséges előírások	Δεν ισχύει		Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτηματα II και III.
HU	Központi specifikációs	Nem értelmezhető		Megfelelőségértékelés:	-A II. és a III. mellékletnek megfelelően.
LV	Bendrosios specifikacijos	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	Spoločné specifikácie	Nu se aplică		Evaluarea conformității	-In conformitate cu anexele II și III.
SK	Skupné specifikácie	Neuvažda sa		Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohami II a III.
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja		Ugotavljanje skladnosti	-V skladu z prilogo II in III.

FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	11	Signé par et au nom	2
DE	Notifizierte Stelle	EU-Konformitätsbescheinigung		Unterzeichnet für und im Namen von	Fabricant
NL	Aangemelde instantie	EU-conformiteitscertificaat		Ondertekend voor en namens	Hersteller
IT	Organismo notificato	Certificato di conformità UE		Firmato a nome e per conto di	Fabrilicant
ES	Organismo notificado	Certificado UE de conformidad		Firmado por y en nombre	Fabricante
SV	Anmäldt organ	EU-certifikat om överensstämmelse		Undertecknad	Fabrikant
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС		Подписано за и от името на	Производителя
HR	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o sukladnosti		Potpisano za i u ime	Proizvođač
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě		Podpsáno za a iménem	Výrobce
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat		Underskrevet for og på vegne af	Fabrikant
ET	Teavitatud asutus	ELi vastavusertifikaat		Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	Tootja
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		Puolesta allekirjoittanut	
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejelentett szervzet:	EU megfeleléségi tanúsítvány		A tanúsítványt a következők 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	Priglašeni 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	14	Fabricant
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen		Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden		Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori		Fabricante
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación		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		Производителя
HU	Viši specialista 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 kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter		Fabrikant
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja		Tootja
FI	Lakisoiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisoiden päällikkö		Henkilösuojain
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		Kažotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas		Gaminiojas
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