



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 56056221200001HA

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Ring basin
Recipiente redondo

ZILLION
MEDICAL DISPOSABLE



Intended purpose - Finalidade prevista:

To temporarily hold organs or tissues. To hold or for preparation of medical devices such as catheters with medicinal solutions. To hold aqueous, saline solutions for irrigation. To hold aqueous, saline or antiseptics solutions for wound cleansing. To hold antiseptics for disinfection of skin or mucosa.

Para acondicionar temporariamente órgãos ou tecidos. Para acondicionar ou preparar dispositivos médicos tais como cateteres com soluções medicamentosas. Para acondicionar soluções salinas aquosas para irrigação. Para acondicionar soluções salinas aquosas ou soluções antissépticas para limpeza de feridas. Para acondicionar soluções antissépticas para desinfecção da pele ou mucosa.

Risk class - Classe de risco: IIa

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII) 2

Common Specifications - Especificações comuns Not applicable/Não aplicável

Notified Body - Organismo Notificado SGS,BE(1639)

Conformity assessment - Avaliação da conformidade According to Annex IX./De acordo com o Anexo IX.

EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade ES24/00000641

Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de Bastos Viegas S.A.

Penafiel, 23/09/2024

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 Único registro	5	15	
FR	Declaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	UD-ID de base	Basin rond
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UDI-DI	Kunder behälter
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basic UDI-DI	Rond bassin
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UDI-DI di base	Bacino rotondo
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UDI-DI básico	Palangana redonda
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Eudamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UD	Handfat
BG	EC Декларация за съответствие	Единствено регистрационно номер (EPI)	Изделията	базов UDI-DI	Кръгъл левен
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UDI-DI	Okrugli lavor
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UDI-DI	Kulatá mísa
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Rund beholder
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimismärk	Seadmete	Põhi-UDI-DI	Ummargune kauss
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UDI-DI	Pyöreä muoviväti
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UDI-DI	Στρογγυλή λεκάνη
HU	EU-Megfelelősségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UDI-DI	Kerek tál
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UDI-DI	Operāciju zāles bļoda
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonės	Bazinis UDI-DI	Arvali vonelė
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UDI-DI	Basen okragły
RO	Declaratia de Conformitate UE	Numar unic de inregistrare	Dispozitive	UDI-DI de baza	Lighean rotund
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UDI-DI	Okrúhly lavor
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UDI-DI	Okrugel lavor
					(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	Декларирам	Настоящата ЕС декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламент		
HR	Izjavljujem	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom		
CS	Prohláším	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 på fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning		
ET	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuksia		
EL	Δηλώνω 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	Α jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek		
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelősségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek		
LV	Pazinotāju, ka	Si ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību	šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai		
LT	Skelbiama	Si ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą		
PL	Źwiada, 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 EU 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		
FR	Classe de risque	Ila		7	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	Ila			Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	Ila			Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	Ila			Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	Ila			Regla:(Segundo anexo VIII)
SV	Risiklass	Ila			Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	Ila			правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	Ila			Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CS	Riziková třída	Ila			Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DA	Risikoklasse	Ila			Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Riskiklass	Ila			Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	II a			Sääntö :(Liite VIII mukaisesti)
EL	Κατηγορία κινδύνου	Ila			κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	Ila			Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	Ila			Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikums)
LT	Rizikos kategorija	Ila			Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	Ila			Reguła:(Zgodnie z załącznik VIII)
RO	Clasa de risc	Ila			Regula:(În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	Ila			Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja	Ila			Pravilo:(V skladu s Prilogo VIII)
FR	Spécifications communes	Sans objet	10	Evaluation de la conformité	-Selon l'annexe IX.
DE	Gemeinschaftliche spezifitäten	Nicht zutreffend		Konformitätsbewertung	-Gemäß Anhang IX.
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing		Konformiteitsbeoordeling	-Overeenkomstig Bijlage IX.
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile		Valutazione della conformità	-In conformità all'allegato IX.
ES	Comunes especificaciones	No aplicable		Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con el anexo IX.
SV	Ömsesammanliga specifikationer	Ej tillämpligt		Bedömning av överensstämmelse	-I enlighet med bilaga IX.
BG	Зайедничке спецификации	Не е приложимо		Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложение IX.
HU	Společné specifikace	Nije primjenjivo		Ocjenjivanje sukladnosti	-U skladu s Prilogom IX.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se		Posouzení shody	-Podle přílohy IX.
DA	Uhlsted kirjeldused	Gælder ikke		Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag IX.
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldul		Vastavushindamine	-Kooskõlas IX lisa.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa		Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liite IX mukaisesti.
EL	Egységes előírások	Δεν ισχύει		Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα IX.
HU	Közös specifikácias	Nem értelmezhető		Megfelelőségértékelés:	-A IX. mellékletnek megfelelően.
LV	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams		Atbilstības novērtšana:	-Saskaņā ar IX pielikums.
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma		Atitikties vertinimas	-Pagal IX priedą.
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy		Ocena zgodności	-Zgodnie z załącznik IX.
RO	Spoločné špecifikácie	Nu se aplică		Evaluarea conformității	-În conformitate cu anexa IX.
SK	Skupne špecifikácie	Neuvažda sa		Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohou IX.
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja		Ugotavljanje skladnosti	-V skladu z Prilogo IX.
FR	Organisme notifié	11	Certificat de conformité UE	12	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	Anmält organ		EU-certifikat om överensstämmelse		Undertecknad
BG	Нотифициран орган		Сертификат за съответствие на ЕС		Подписано за и от името на
HU	Prijavljeno tijelo		Potvrda EU-a o skladnosti		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		ELI vastavusertifikaat		Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos		EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		Puolesta allekirjoittanut
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός		Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervzet:		EU megfelelelősségi 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	Pričlašeni organ		Certifikat EU o skladnosti		Podpisano za in v imenu
FR	Specialiste Confirmé des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité	13	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires	2	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		Fabbricante
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		Ръководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Производител
HU	Viši specializist 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	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö		Henkilönsuojain
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		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