



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.

BUDI 56056221110001H8

Devices - Dispositivos

Crepe bandages
Ligaduras de crepe



Intended purpose - Finalidade prevista:

For support and fixation of dressings and other bandages.
Para suporte e fixação de material de penso e outras ligaduras.

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, 10/05/2021

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	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky
DK	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmetele
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet
GR	Δήλωση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalus registracijos numeris	Priemonėmis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki

(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 verantwoordelijkheid 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:
SU	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	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламент
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CZ	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DK	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 ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusele.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta
GR	Δηλώνει ότι:	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό
HU	Kijelenti a következőket:	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek.
LV	Paziņojam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Sajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai
PL	Szkładnia	Ś.ES atitikties deklaracija išduodama tik šamintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
PT	Oswiadcza, 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
SI	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo

6		7	
FR	Classe de risque		Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse		Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse		Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio		Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo		Regla:(Segundo anexo VIII)
SU	Risiklass		Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска		правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika		Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CZ	Riziková třída		Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DK	Risikoklasse		Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Risikiklass		Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka		Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)
GR	Κατηγορία κινδύνου		κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály		Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase		Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)
LT	Rizikos kategorija		Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka		Reguła:(Zgodnie z załącznikiem VIII)
RO	Clasa de risc		Regula:(În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika		Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SI	Razred tveganja		Pravilo:(V skladu z Prilogo VIII)

8		10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftsweitige specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemensamma especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SU	Öburi спецификаци	Ei tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	He e приложимо	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje skladnosti
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody
DK	Uhtsete kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering
EE	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldatu	Vastavushindamine
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
HU	Közös specifikációs	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:
LV	Īpašības specifikācijas	Nav piemērojama:	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločne specifikacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specifikacije	Neupadáva sa	Posudzovanie zhody
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti

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
BG	Анмалт орган		EU-certifikat om överensstämmelse		Undertecknad
SU	Нотифициран орган		Сертификат за съответствие на ЕС		Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo		Pobvrta EU-a o skladnosti		Potpisano za i u ime
CZ	Oznámený subjekt		EU prohlášení o shodě		Podensáno za a iménem
DK	Bemyndiget organ		EU vastavussertifikaat		Underskrevet for og på vegne af
EE	Teavitatud asutus		EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos		EU megfelelési igazoltatvány		Puolesta allekirjoittanut
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός		ES atbilstības sertifikāts		Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet:		Certyfikat zgodności UE		A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV	Pazinātā struktūra:		Certificat de conformitate UE		Parakstīts šādas personas vārdā
LT	Notifikuotoji įstaiga		EU osvedenie o zhode		Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana		Certifikat EU o skladnosti		Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat				Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán				Podpísané za a v mene
SI	Priglašeni organ				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 Specialist 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 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
BG	Еrfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring		Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor		Tillverkare
SU	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Рководител 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
CZ	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti		Ražovateľ
DK	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring		Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter		Producēt
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist		Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja		Tootja
FI	Lakisoioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja lakisoioiden päällikkö		Henkilöstönsijain
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας		Επιτεφλης 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 vyriausiais 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		Producēt
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
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zavatavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve		Proizvajalec