



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 56056221108011JQ

Devices - Dispositivos

Conforming Bandages
Ligaduras elásticas
Elastische Fixierbinde

WS-Fixier-Binde elastisch



W.Söhngen GmbH

Intended purpose - Finalidade prevista:

For fixation of dressings.

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, 13/04/2021

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	Bandes extensibles	
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Venda extensibile	
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Еластични бинтове за фиксация	
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Poddainá obinadla	
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Elastiske bind	
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Elastsed fikseerimisidemed	
BG	EU Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията	Mukautuvat sidokset	
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Prilagodljive bandaze	
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Alakítható kötszerek	
DK	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Sárbíndi	
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmetele	Benda elástica	
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Priglundantys tvarsčiai	
GR	Δήλωση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Elastīgās fiksācijas saites	
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Elastisch fixatívwindseľ	
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	ierīcēm	Fleksible bandasjce	
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bandaze doposovujace się	
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Bandaje elastice	
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	Pričvrstivneni povoji	
SK	EU Vyhľadzenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky		
SI	Izjava EU o skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki		
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 verantwoordheid 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 ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuultavat laitteet laiteet noudattavat asetusta		
GR	Δηλώνει ότι: Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Εξ α EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek.		
HU	Kijelenti a következők:	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Szája deklaracija minős is íerices atbilst Regulai		
LV	Paziņojam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą		
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo 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 în 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		
SI	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.			
6			7		
FR	Classe de risque	1	Règle:(Selon l'annexe VIII)		
DE	Risikoklasse	1	Regel:(Gemäß Anhane VIII)		
NL	Risicoklasse	1	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)		
IT	Classe di rischio	1	Regola:(In conformità all'allegato VIII)		
ES	Clase de riesgo	1	Regla:(Segundo anexo VIII)		
SU	Riskklass	1	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)		
BG	Клас в зависимост от риска	1	правило:(В съответствие с приложение VIII)		
HR	Klasa rizika	1	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)		
CZ	Riziková třída	1	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)		
DK	Risikoklasse	1	Regel:(I henhold til bilag VIII)		
EE	Riskiklass	1	Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)		
FI	Vaaraluokka	1	Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)		
GR	Κατηγορία κινδύνου	1	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)		
HU	Veszélyességi osztály	1	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)		
LV	Riska klase	1	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)		
LT	Rizikos kategorija	1	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)		
PL	Klasa ryzyka	1	Regula:(Zgodnie z załącznik VIII)		
RO	Clasa de risc	1	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)		
SK	Trieda rizika	1	Pravidlo:(V súlade s prílohou VIII)		
SI	Razred tveganja	1	Pravilo:(V skladu z Priloga VIII)		
8			10		
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité	-Selon les annexes II et III.	
DE	Gemeinschaftsappelle 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.	
SU	Общи спецификации	Ei tillämpligt	Bedömnare av överensstämmelse	-I enlighet med bilagorna II och III.	
BG	Заедниčke спецификации	He e приложимо	Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложения II и III.	
HR	Společne specifikace	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje skladnosti	-U skladu s priložima II. i III.	
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody	-Podle přílohách II a III	
DK	Øhtsed kirielused	Gelder ikke	Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.	
EE	Yhteiset eritelmit	Ei kohaldu	Vastavushindamine	-Kooskõlas II ja III lisas.	
FI	Κονές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.	
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.	
HU	Köpiņas specifikācijas	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	Specificațiile comune	Nie dotyczy	Ocena zgodności	-Zgodnie z załącznikami II i III.	
RO	Spoločné špecifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității	-In conformitate cu anexele II și III.	
SK	Skupne špecifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohách II a III.	
SI	Skupne špecifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti	-V skladu z prilogo II in III.	
9			11		
FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE			
DE	Notifizierte Stelle	EU-Konformitätsbescheinigung			
NL	Aangemelde instantie	EU-conformiteitscertificaat			
IT	Organismo notificato	Certificato di conformità UE			
ES	Organismo notificado	Certificado UE de conformidad			
SU	Anmälat organ	EU-certifikat om överensstämmelse			
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС			
HR	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o skladnosti			
CZ	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě			
DK	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat			
EE	Teavitatud asutus	EU vastavuscertifikaat			
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus			
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE			
HU	Bejelenített szervezet:	EU megfelelési tanúsítvány			
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts			
LT	Notifikuotoji įstaiga	ES atitikties sertifikatas			
PL	Jednostka notyfikowana	Certyfikat zgodności UE			
RO	Organismul notificat	Certificat de conformitate UE			
SK	Notifikovaný orgán	EU osvedčenie o zhode			
SI	Priglašeni organ	Certifikat EU o skladnosti			
13			14		
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		
SU	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		
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač		
CZ	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce		
DK	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetssikring	Leder af kvalitetssikring og retsforskrifter	Fabrikant		
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja		
FI	Lakisoiiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisoiiden päällikkö	Henkilönsuojain		
GR	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	Gamintojas		
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiais specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Producent		
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producător		
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	Výrobca		
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec		
2			2		