



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	Ελαστικές ταινίες για στερέωση	
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Poddaíná obinadla	
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Elastiske bind	
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Elastsed fiskeerimissidemed	
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделия	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	Elastigās fiksācijas saites	
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Elastisch fixatiewindsel	
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Fleksible bandasjer	
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bandaze dopasovujace się	
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Bandaje elastice	
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	Pričvrstivni povoji	
SK	EU Vyhlásenie 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 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:		
SU	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordningen:		
BG	Декларира	Настоящата EC 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 sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji 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 af fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordningen		
EE	Teatab	Käesolev ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutuse	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella 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 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.		
HU	Kijelenti a következők:	ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Sāja deklarācija minētais ierīces atbilst Regulai		
LV	Paziņojam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atbilst Reglamentā		
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.	Pripomôcky, 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		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	Risikuklass		Reegel:(Kooskõlas VIII lisaga)		
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	Triada rizika		Pravidlo:(V súlade s prílohou II)		
SI	Razred tveganja		Pravilo:(V skladu s Prilogo 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	Bedömning av överensstämmelse	-I enlighet med bilagorna II och III.	
BG	Заедниčke спецификации	He e приложимо	Oценяване на съответствието	-В съответствие с приложения II и III.	
HR	Společné specifikace	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje skladnosti	-U skladu s prilozima II i III.	
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody	-Podle přílohách II a III.	
DK	Uhtsed kirielused	Gelder ikke	Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.	
EE	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	Vastavushindamine	-Kooskõlas II ja III lisas.	
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.	
GR	Εγységes elóirások	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 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 špecifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității	-În conformitate cu anexele II și III.	
SK	Skupne špecifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohou II a III.	
SI	Skupne špecifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti	-V skladu s 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	Anmäldt 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 vastavusertifikaat		
FI	Ilmoitettu laitos		EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός		Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE		
HU	Bejelenített szervzet:		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	Prijavljeno 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		2
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
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		Vedouc 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	Lakisoioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja lakisoioiden näillikkö		Henkilönsuoiain
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		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		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
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve		Proizvajalec