



**EU Declaration of Conformity**  
**Declaração UE de Conformidade**

**MDR**

EU2017/745

**2 Manufacturer** BASTOS VIEGAS S.A.  
*Fabricante* Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal  
Tel: +351 255 729 500 Email: geral@bastosviegas.com

**3 SRN** PT-MF-000002795

**4 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

**5 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.

**6 Risk class - Classe de risco:** I

**7 Rule**(According to Annex VIII) 1  
*Regra* (Segundo Anexo VIII)

**8 Common Specifications - Especificações comuns** Not applicable/Não aplicável

**9 Notified Body - Organismo Notificado** Not applicable/Não aplicável

**10 Conformity assessment - Avaliação da conformidade** According to Annexes II and III. /  
De acordo com o Anexos II e III.

**11 EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade** Not applicable/Não aplicável

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

Penafiel, 13/04/2021

**13** Regulatory Affairs and Quality Assurance Senior Specialist  
*Téc. Sénior de Gestão da Qualidade*  
*Assuntos Regulamentares*  
**Fatima Sá Couto**

**14** Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs  
*Chefe do Dep. de Gestão da Qual.e*  
*Assuntos Regulamentares*  
**Gisela Mendes**



	1	3	Single registration number/AN Únicový registér	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	Ελαστικινη βιτμωση za fixaciuza	
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Prodolniti obojdnla	
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Elastische bund	
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidatid-registreringsnummer	Produkter	Elastsed fikserimissidemed	
BG	EU Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията	Мукauuauat sidokset	
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Prilagodljive bandaze	
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Alaklathalá költeterek	
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Sárahindi	
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Benda elastica	
FI	EU-Vaativuudenmukaisuuskäytös	Rekisterinumero	Laitteet	Priglundanhs tvársaii	
GR	Ευρωπαϊκή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίο αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Elastigas fiksciacias saites	
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egyesleges regisztrációs szám	Eszközök	Elastisch fixativwindel	
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Fleksible bandasjer	
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bandaze dopasovujace siję	
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami	Bandaje elastice	
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	Précuvstvenni povoji	
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky		
SI	Izjava EU o Sukladnosti	Enotna registracijska številka	Pripončki		

	4			(UE) 2017/45
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 emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante	Los dispositivos a los que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento	
SU	Försäkrar	All EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkras oåller överensstämmelse med förordningen	
BG	Декларира	Настоящата ЕС 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	
CZ	Prohlásuje	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce	Prostředky, na něž se stavajíci prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením	
DK	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene af fabrikanten ansvar	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning	
EE	Taatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on välja antud looja ainuvastutust	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega	
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuudenmukaisuuskäytös on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyisen ilmoituksen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta	
GR	Δηλώνει ότι Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Εξ α ΕΛ-μεγλελεδσέγι νυλατοκοατ α γυάρτο κιαρόλογοσ Ιελεδσέρογοσ κερυλ κιαδάρσ	Α ιελεν νυλατοκοατ ηαίλννα αλά έατολοό εσκόλοόκ μεσλελενεκ αζ ... νενδλενεκ	
HU	Pajizojom, ka	SI ES atbilstības deklarācija izdodama tik pamatoloj atskaitnību	Šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai	
LV	Skelbina	Šī ES atbilstības deklarācija izdodama tik pamatoloj atskaitnību	Priemones, kurām šī deklarācija, atbilstoši Reglamentam	
PL	Oświadczę, 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 elaborată pe răspundere exclusivă a producătorului	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul	
SK	Vyhlašuje	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	Pripončki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo	

	6		
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	Risikklass		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 (Kõskõlas VIII lisä)
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		Regula (Zgodnie z załącznikiem VIII)
RO	Clasa de risc		Regula (În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika		Pravidlo (V súlade s prílohou II)
SI	Kazred tveganja		Pravilo (V skladu z Prilogo VIII)

	8	10	7
FR	Spécifications communes	Sans objet	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftsrechtliche specifications	Nicht zutreffend	-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing	-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Specificazioni comuni	Non applicabile	-In conformità all'annexi II e III.
ES	Gemeinsam specificationer	No aplicable	-De acuerdo con los anexos II y III.
SU	Ömsam specificationer	Ej tillämpligt	-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Заяденије спецификације	Не е применима	-В съответствие с приложения II и III.
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	-U skladu s prilozima II. i III.
CZ	Čáslé specificationer	Nezahrnuje se	-Podle přílohách II a III.
DK	Lihsted kirielused	Posuuzni shody	-I henhold til bilag II og III.
EE	Vihiselt ortielmit	Overensstemmelsesvurdering	-Kõskõlas II ja III lisä
FI	Koost specificationer	Vastavushindamine	-I liites II ja III mukaisesti
GR	Εγείσεσ αδίσκοκ	Vaativuudenmukaisuuden arviointi	-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Kapcsoló specifikációs	Ocjienovanie sukladnosti	-A II. és a III. mellékletnek megfelelően.
HR	Benudrosos specificationis	Posuzuvání shody	-Saskaņā ar II un III pielikumu.
LV	Wooline specificationis	Overensstemmelsesvurdering	-Pagal II ir III priedai.
PL	Specyfikacje wspólne	Vastavushindamine	-Zgodnie z załącznikami II i III.
RO	Spoločné specifikácie	Ocjienovanie sukladnosti	-În conformitate cu anexele II și III.
SK	Spoločné specifikácie	Posuzuvanie zhody	-V súlade s prílohou II a III.
SI	Splošne specifikacije	Ugotavljanje skladnosti	-V skladu z prilogo II in III.

	9	11	12
FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	Signé par et au nom
DE	Notifiziertes Stelle	EU-Konformitätsschneinano	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
SU	Anmälat organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad
BG	Notificiran organ	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo	Potrva EU-a o sukladnosti	Podpisano za i ime
CZ	Onáveřený subjekt	EU prohlášení o shodě	Podpisáno za a iménem
DK	Benudiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat	Underskrevet for og på vegne af
DE	Teavitatut asutus	EU vastavusertifikaat	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
EE	Ilmoitettu laitos	EU-vaativuudenmukaisuuskäytös	Puolesta allekirjoittanut
GR	Κατανομημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet	EU megfeleléségi tanúsítvány	A tanúsítványt a követező névben és megbízásából írták alá
LV	Pazinotā struktūra	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts šādas personas vārdā
LT	Notifikuoti 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	Podpisané za a v mene
SI	Prijavljeno organ	Certifikat EU o skladnosti	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 Regularisierungs- und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regularisierungsfragen	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgeving en kwaliteitborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant
IT	Specialista Senior per Autori Regolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabbricante
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación	Fabricante
BG	Експерт Специалист ином Регулиращият ином Квалитетския	Чef за Квалитетския ином Регулиращият	Тilverkare
SU	Специалист по регулаторни въпроси и гарантиторане на качеството	Ректор по Квалитетския ином Регулаторния	Προϊονομασ
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač
CZ	Samostatný specialista pro regulatívni záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulativní záležitosti	Výrobce
DK	Ledende specialist i retforskrifter og kvalitetsstyring	Leder af kvalitetsstyring og retforskrifter	Fabrikant
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vastavspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Toolja
FI	Lakisoiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisoiden vanhlikki	Henkilönsuojin
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επιτελετής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Övartó
LV	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors	Rūkotājs
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	Șef al departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare	Producător
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulatívni záležitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulatívni záležitosti	Výrobca
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec