



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
56056221109012JZ

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Elastic bandage
Ligadura de suporte



Intended purpose - Finalidade prevista:

For support and for securing dressings and other bandages.

Para suporte, e para fixação de material de penso assim como 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, 03/05/2024

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 Unico registro	5	15
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	UID-ID de base	Bande élastique
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Elastische Universalbinde
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basis UID-DI	Elastisch windset
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	Benda elastica
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Venda de inmovilización
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UID	Elastisk binda
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единствени регистрационен номер (EPI)	Изделията	базов UID-DI	Еластичен бинт
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UID-DI:	Elastični zavoj
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UID-DI	Elastické obinadlo
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Elastisk bandage
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Põhi-UID-DI	Elastne side
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UID-DI:	Elastinen side
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UID-DI	Ελαστικός επίδεσμος
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UID-DI	Rugalmas kötés
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UID-DI	Elastīgā saite
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bazinis UID-DI	Elastinis tvarstis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UID-DI	Bandaż elastyczny
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Bandaj elastic
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Elastické ovinadlo
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Elastični povoj
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:		
SV	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer 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.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom		
CS	Prohláše	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávající 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		
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avaldues käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega		
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta		
EL	Δηλώνει 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	Εξ α ΕU-μεγfelelőségi 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	Saját deklarácija minélis terices atbilst Regulai		
LV	Paziņojam, ka	Ši 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 in 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		
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec			
6			7		
FR	Classe de risque	I	Règle:(Selon l'annexe VIII)		
DE	Risikoklasse	I	Regel:(Gemäß Anhang VIII)		
NL	Risicoklasse	I	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)		
IT	Classe di rischio	I	Regola:(In conformità all'allegato VIII)		
ES	Clase de riesgo	I	Regla:(Segundo anexo VIII)		
SV	Riskklass	I	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)		
BG	Клас в зависимост от риска	I	правило:(В съответствие с приложение VIII)		
HR	Klasa rizika	I	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)		
CS	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)		
DA	Risikoklasse	I	Regel:(I henhold til bilag VIII)		
EE	Riskiklass	I	Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)		
FI	Vaaraluokka	I	Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)		
EL	Κατηγορία κινδύνου	I	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)		
HU	Veszélyességi osztály	I	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)		
LV	Riska klase	I	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)		
LT	Rizikos kategorija	I	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)		
PL	Klasa ryzyka	I	Reguła:(Zgodnie z załącznikiem VIII)		
RO	Clasa de risc	I	Regula:(În conformitate cu anexa VIII)		
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)		
SL	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu z Priloga VIII)		
8			10		
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité		
DE	Gemeinschaftspunkte specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung		
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling		
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità		
ES	Gemensamma especificationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad		
SV	Öbuchi specifikationer	Ej tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse		
BG	Заедниџке спецификаџие	Не е приложимо	Оценяване на съответствието		
HR	Společné specifikace	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti		
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody		
DA	Uthstedt kireldused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering		
ET	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldu	Vastavushindamine		
FI	Κονές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatimustenmukaisuuden arviointi		
EL	Εγεςές ειότρώς	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		
HU	Korpgas specifikācijas	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:		
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:		
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas		
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności		
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității		
SK	Skupne specifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody		
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti		
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		
SV	Anmäldt organ		EU-certifikat om överensstämmelse		
BG	Нотифициран орган		Сертификат за съответствие на ЕС		
HR	Prijavljeno tijelo		Potvrda EU-a o sukladnosti		
CS	Oznámený subjekt		EU prohlášení o shodě		
DA	Bemyndiget organ		EU-overensstemmelsescertifikat		
ET	Teavitatud asutus		ELI vastavusertifikaat		
FI	Ilmoitettu laitos		EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus		
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός		Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		
HU	Bejelentett szervezet:		EU megfeleléségi 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		
SL	Prijavljeno telo		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		
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung		Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen		
NL	Senior deskundige inzake regelgevingde aangelegenheden en kwaliteitsborging		Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden		
IT	Specialista Senior Affari Revolatori e Controllo Qualità		Responsabile Controllo Qualità e Affari Revolatori		
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación		Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación		
SV	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring		Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor		
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Раководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		
CS	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti		
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetssikring		Leder af kvalitetssikring og retsforskrifter		
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist		Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja		
FI	Laki-asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja laki-asioiden näällikkö		
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας		Επιτεφικός διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων		
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő		Minőségbiztosítási és szabályozási vezető		
LV	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists		Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors		
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiais specialistas		Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas		
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości		Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych		
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		
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve		
			2		
FR	Fabricant		Fabricant		
DE	Hersteller		Hersteller		
NL	Fabrikant		Fabrikant		
IT	Fabbricante		Fabbricante		
ES	Fabricante		Fabricante		
SV	Tillverkare		Tillverkare		
BG	Производител		Производител		
HR	Proizvođač		Proizvođač		
CS	Provozovatel		Provozovatel		
DA	Producent		Producent		
ET	Proizvaja		Proizvaja		
EL	Κατασκευαστής		Κατασκευαστής		
HU	Herkeszo		Herkeszo		
LV	Proizvotājs		Proizvotājs		
LT	Proizvoklys		Proizvoklys		
PL	Proizvawca		Proizvawca		
RO	Proizvawtor		Proizvawtor		
SK	Proizvawec		Proizvawec		
SL	Proizvawalec		Proizvawalec		

1



Annex to the EU Declaration of Conformity

Anexo à Declaração UE de Conformidade

DRQ 01-23/02
rev.02 13-12-2023

DEU_1109_001_Annex

04

7/4/2025

2

Devices
Dispositivos

Elastic bandage / Ligadura de suporte



3

Product Code
Código do produto

414-001	415-017	4264-012
414-002	415-018	4264-013
414-003	415-019	4264-015
414-004	415-020	4264-016
414-005	415-021	4264-017
414-006	415-022	4264-018
414-007	415-023	BNLNAT5
414-008	415-024	BNLNAT8
414-009	424-001	BNLNAT10
414-010	424-002	BNLNAT15
414-011	424-003	BNL5
414-012	424-004	BNL8
414-013	424-005	BNL10
414-014	424-006	BNL15
414-015	424-007	510900
414-016	424-008	510901
414-017	424-009	510902
414-018	424-010	510897
414-019	424-011	510899
414-020	424-012	510898
414-021	424-013	500006
414-022	424-014	500008
414-023	424-015	500010
414-024	424-016	500012
414-102	424-017	
414-221	424-018	
414-222	424-019	
414-223	424-020	
414-225	424-021	
415-001	424-022	
415-002	424-023	
415-003	424-024	
415-004	424-313	
415-005	424-314	
415-006	424-317	
415-007	4264-001	
415-008	4264-002	
415-009	4264-003	
415-010	4264-004	
415-011	4264-005	
415-012	4264-006	
415-013	4264-007	
415-014	4264-008	
415-015	4264-010	
415-016	4264-011	

1	2	3
FR Annexe à la Déclaration de Conformité UE	Dispositifs	Code du produit
DE Anhang zur EU-Konformitätserklärung	Produkte	Produktcode
NL Bijlage bij de EU-Conformiteitsverklaring	Hulpmiddelen	Productcode
IT Allegato alla Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi	Codice del prodotto
ES Anexo de la Declaración UE de Conformidad	Productos	Código
SV Bilaga till EU-försäkran om överensstämmelse	Produkter	Produktkod
BG Приложение към ЕС Декларация за Съответствие	изделията	Код на продукта
HR Anex EU Izjava o Sukladnosti	Proizvodi	Šifra proizvoda
CS Příloha EU Prohlášení o Shodě	Prostředky	Kód výrobku
DA Bilag til EU-Overensstemmelseserklæringen	Udstyr	Produktkode
ET Lisa EUi Vastavusdeklaratsioon	Seadmete	Tootekood
FI Liite EU-Vaatimustenmukaisuusvaatuuks	Laitteet	Tuotekoodi
EL Παράρτημα της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ	τεχνολογικά προϊόντα	Κωδικός προϊόντος
HU Függelék az EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Eszközök	Termékkód
LV Piedikums ES Atbilstības Deklarācijai	Ierīcēm	Ražojuma kods
LT Priedas ES Atitikties Deklaracija	Priemonėmis	Produkto kodas
PL Załącznik do Deklaracji Zgodności UE	Wyrównami	Kod produktu
RO Anexa la Declarația de Conformitate UE	Dispozitive	Codul produsului
SK Príloha k EU Vyhlásenie o Zhode	Pomôcky	Kód výrobku
SL Priloga k Izjavi EU o Skladnosti	Pripomočki	Koda izdelka