



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 56056221025005JH

Devices - Dispositivos

Gauze roll
Rolo de gaze



Intended purpose - Finalidade prevista:

For general non-invasive wound dressing procedures, including wound cleansing, absorption of blood and exudates, wound coverage and protection.

Para procedimentos de penso não invasivos, incluindo limpeza de feridas, absorção de sangue e exsudados, cobertura e proteção de feridas.

Risk class - Classe de risco:

I

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII)

4

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, 13/12/2023

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	Rouleau de gaze
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Verbandmull-gerollt
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Gaas op rol
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Rullo di garza
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Gasa en rollo
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Rullad sadsväv
BG	EC Декларация за съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията	Марля на ролка
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Rola gaze
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Čárová role
DA	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Gazerulle
ET	ELi Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seedmete	Marlitrull
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Sideharsorulla
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Εναρμόζι αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Ρολό γάζας
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Géztekerés
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Marles rullis
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Marlinis ritinėlis
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Gaza w rolce
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	Rulou de tifon
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Čárová rolka
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Zvitki iz gaze

(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 utfärdas 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 Регламента
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CS	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stavíací 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 avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta
EL	Δηλώνει ότι η	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό	Αι ελεμ νηλατοκοαη ηαηάηα αλά ηαηόζό εςζκόοηκ μεωφεληλεηκ αζ ... ηενδεληηεηκ
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Ísaia deklarácia minetas íerices atbilst Regulaia
LV	Pazinotājam, ka	Si ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
LT	Siekiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintoio 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.	Pripomočky, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec	

FR	Classe de risque	I	7	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	Risiklass	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:(Koosklas 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 pielikums)
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 Prilogo VIII)

FR	Spécifications communes	Sans objet	10	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftliche specifications	Nicht zutreffend		-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing		-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile		-In conformità all'allegati II e III.
ES	Gemensamma specifikationer	No aplicable		-De acuerdo con los anexos II y III.
SV	Öbuchi спецификации	Ei tillämpligt		-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Zajedničke specifikacije	Не е приложимо		-В съответствие с приложението II и III.
HU	Společné specifikace	Nije primjenjivo		-U skladu s příložíma II. i III.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se		-Podle přílohách II a III
DA	Øltsed kirielidused	Gælder ikke		-I henhold til bilag II og III.
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldul		-Kooskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa		-Liitteissä II ja III mukaisesti.
EL	Egyeséges előírások	Δεν ισχύει		-Σύμφωνα με την παράρτηματα II και III.
HU	Környöges specifikācijas	Nem értelmezhető		-A II. és a III. mellékletnek megfelelően.
LV	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams		-Saskaņā ar II un III pielikumu.
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma		-Pagal II ir III priedai.
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy		-Zgodnie z załącznikami II i III.
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică		-În conformitate cu anexele II și III.
SK	Skupne specifikácie	Nevádza sa		-V súlade s prílohách II a III.
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja		-V skladu z prilogo II in III.

FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	11	12
DE	Notifizierte Stelle	EU-Konformitätsbescheinigung		Signed and au nom
NL	Aangemelde instantie	EU-conformiteitscertificaat		Unterzeichnet für und im Namen von
IT	Organismo notificato	Certificato di conformità UE		Ondertekend voor en namens
ES	Organismo notificado	Certificado UE de conformidad		Firmato a nome e per conto di
SV	Anmäldt organ	EU-certifikat om överensstämmelse		Firmado por y en nombre
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС		Undertecknad
HR	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o skladnosti		Podpisano za i imeto na
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě		Potpisano za i ime
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat		Podensano za a imenem
ET	Teavitatud asutus	ELi vastavusertifikaat		Underskrevet for og på vegne af
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		Alla kirjutanut (kelle poolt ja nimel)
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		Puolesta allekirjoittanut
HU	Bejelenített szervzet:	EU megfeleléségi tanúsítvány		Υπογραφή για και εξ ονόματος
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts		A tanúsítványt a következő néven és megbízásából írták alá
LT	Notifikuotoji įstaiga	ES atitikties sertifikatas		Parakstīts šādas personas vārdā
PL	Jednostka notyfikowana	Certyfikat zgodności UE		Už ką ir kieno vardu pasirašyta
RO	Organismul notificat	Certificat de conformitate UE		Podpisano w imieniu
SK	Notifikovaný orgán	EU osvedčenie o zhode		Semnat pentru și în numele
SL	Priglašeni organ	Certifikat EU o skladnosti		Podpisane za a v mene

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	Fabricant
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
SV	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor		Tillverkare
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Раководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството		Производител
HU	Viši specialista za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Proizvođač
CS	Samostatný specialista pro regulační záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti		Výrobce
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter		Fabrikant
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja		Tootja
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö		Henkilösuojain
EL	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		Kažotājs
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	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
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve		Proizvajalec

1



Annex to the EU Declaration of Conformity
Anexo à Declaração UE de Conformidade

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

DEU_1025_003_Annex

01

15/3/2024

2

Devices
Dispositivos

Gauze roll / Rolo de gaze

3

Product Code
Código do produto

402-001
402-002
402-003
402-004
402-100
402-101
402-104

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 Eli Vastavusdeklaratsioon	Seadmete	Tootekood
FI Liite EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	Laitteet	Tuotekoodi
EL Παράρτημα της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ	τεχνολογικά προϊόντα	Κωδικός προϊόντος
HU Függelék az EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Eszközök	Termékkód
LV Pielikums ES Atbilstības Deklarācijai	Ierīcēm	Ražojuma kods
LT Priedas ES Atitikties Deklaracijai	Priemonėmis	Produkto kodas
PL Załącznik do Deklaracji Zgodności UE	Wyroby	Kod produktu
RO Anexa la Declarația de Conformitate UE	Dispozitive	Codul produsului
SK Príloha k EU Vyhláseniu o Zhode	Pomôcky	Kód výrobku
SL Priloga k Izjavi EU o Skladnosti	Pripomočki	Koda izdelka