



EU Declaration of Conformity
Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

Manufacturer BASTOS VIEGAS S.A.
Fabricante 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 56056221109011JX

Devices - Dispositivos

Elastic bandages
Ligaduras de suporte

Urgo® Idealbinde



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, 05/11/2021

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
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Eudamed-registreringsnummer	Produkter
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky
DK	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmetele
FI	EU-Vaativuudenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet
GR	Δηλώση συμμόρφωσης	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis
PL	Deklaracja zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami
RO	Declaratia de Conformitate UE	Numar unic de inregistrare	Dispozitive
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripončki

(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 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.	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 stávací 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 ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuudenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuksia
GR	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	Α ιελη νηλαιοκαζατ ααήλβα αλά ταιοζό εσζκόζόκ μεσφελελέκ αζ ... ρενδελετέκ.
HU	Kiigelti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a svártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A ielen nyilatkozat aatálva alá tartozó eszközök meefeleleek az ... rendeletnek.
LV	Paziņoiam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	šāiā deklarācijā minētās ierices atbilst Regulai
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik namintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
PL	Oświadcza, że	Niniejsza deklaracja zgodności EU wydaie się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyrobv, których dotyczy niniejsza deklaracja, sa zgodne z rozporządzeniem
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate UE este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului.	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul
SK	Vyhlasuje	Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.	Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SI	Izjavlja	Za izdajno te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	Pripončki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo

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)
SU	Risikklass	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.)
CZ	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DK	Risikoklasse	I	Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Risikuklass	I	Reegel:(Koskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	I	Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)
GR	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 załącznik VIII)
RO	Clasa de risc	I	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SI	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu s Prilogo VIII)

8		10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftsappelle specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemessamma especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SU	Общи спецификации	Ei tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	Не е приложимо	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody
DK	Uhtsed kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering
EE	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	Vastavushindamine
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaativuudenmukaisuuden arviointi
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
HU	Közös specifikációs	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas
PL	Specificatije comune	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločne specifikacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specifikacije	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti

9		11		12
FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	Stimé par et au nom	
DE	Notifizierte Stelle	EU-Konformitätsbescheinigung	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	Anmäld organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad	
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на	
HR	Prijavljeno tijelo	Pobvrda EU-a o skladnosti	Potpisano za i u ime	
CZ	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě	Podensáno za a iménem	
DK	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat	Underskrevet for og på vegne af	
EE	Teavitatud asutus	ELi vastavusertifikaat	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaativuudenmukaisuusvakuutus	Puolesta allekirjoittanut	
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejelentett szervezet	EU megfelelésről tanúsítvány	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá	
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts šādas personas vārdā	
LT	Notifikuotoji istaiva	ES atitikties sertifikatas	Už ka ir kieno vardu pasirašyta	
PL	Jednostka notyfikowana	Certyfikat zgodności UE	Podpisano w imieniu	
RO	Organismul notificat	Certificat de conformitate UE	Semnat pentru si in numele	
SK	Notifikovaný orgán	EU osvedčenie o zhode	Podpísané za a v mene	
SI	Dzelaščeni 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 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 retsforstjerner og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforstjerner	Fabrikant	
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja	
FI	Laki-asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja laki-asioiden päällikkö	Henkilösuojain	
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διαφύλαξης ποιότητας	Επιχειρησιακή διαφύλαξη ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής	
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó	
LV	Reputatīvo iautāumi un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un reputatīvo iautāumu direktors	Ražotājs	
LT	Replamentavimo reikalu ir kolektivės užtikrinimo vrtiausiasis specialistas	Kolektivės užtikrinimo ir replamentavimo reikalu vadovas	Gamintojas	
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producent	
RO	Specialist senior in materie de activitati de reglementare si asigurare a calitatii	Seful departamentului de asigurare a calitatii si activitati de reglementare	Producător	
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Vedúci ore zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca	
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec	