



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 56056221115009JT

Devices - Dispositivos

Wound dressing, low-adherent
Compressa para feridas, de baixa aderência

SOLVALINE® N



Lohmann & Rauscher

Intended purpose - Finalidade prevista:

As a primary dressing for the treatment of light to moderate exuding wounds, such as minor injuries (cuts and abrasions), post-surgical wounds and small partial thickness burns. As a secondary dressing to enhance absorption capacity.

Para ser usado como penso primário para o tratamento de feridas com exsudação leve a moderada, como pequenos ferimentos (incluindo cortes e abrasões), feridas pós-cirúrgicas e pequenas queimaduras superficiais. Também podem ser usados como penso secundário para aumentar a capacidade de absorção.

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, 10/05/2021

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	Número d'enregistrement unique	Dispositifs	Wundkompress, verklebungsarm
DE	EU-Konformitätserklärungen	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Compresses faiblement adhérentes à la plaie
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Unieke registratienummer	Hulpmiddelen	Compressa para heridas, de muy baja adherencia
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Compressa, a bassa aderenza
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Wundkompres, weinig neiging tot vastkleven
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Kompreser na ránu. málo se lepí
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен периферичен номер (EPI)	изделията	Kompresa na ranv. nízka tendencia k zlepeniu
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Повязка для ран, минимальное прилипание
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Opratrunek na rany, nieprzywieraający
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Yara kompresi, yaraya yapışma eğilimi düşüktür
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmedele	
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	
GR	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενικός 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	Wyroby	
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	
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 verantwoord worden 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 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 Регламент	
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji 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 stavající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením	
DK	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 lootia ainuvastutust.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega	
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluiivat laitteet noudatavat 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	A ielen nīlatkoizat hatálva alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek.	
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Ísaja deklarácija minetas ierices atbilst Regulai	
LV	Paziņojam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atbilstina Reglamentu	
LT	Sitbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintoio atsakomybe	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem	
PL	Oświadczam, 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 elaborată 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	
SI	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)	
SU	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.)	
CZ	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)	
DK	Risikoklasse	I	Regel:(I henhold til bilag VIII)	
EE	Risikuklass	I	Reegel:(Kooskõlas VIII lisale)	
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 załącznikiem VIII)	
RO	Clasa de risc	I	Regula:(În conformitate cu anexa VIII)	
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)	
SI	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu z Prilogo VIII)	
	8		10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftliche specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung	-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing	Konformiteitsbeoordeling	-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità	-In conformità all'allegati II e III.
ES	Gemensamma specifikationer	Non aplicable	Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con los anexos II y III.
SU	Общи спецификации	Ей тиллэмийт	Bedömning av överensstämmelse	-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Зайедничке спецификации	Не е приложимо	Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложението II и III.
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti	-U skladu s priložima II. i III.
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody	-Podle přílohách II a III
DK	Øftsted kiendused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.
EE	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldul	Vastavushindamine	-Kooskõlas II ja III lisale.
FI	Κονές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Közös specifikácias	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 specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității	-În conformitate cu anexele II și III.
SK	Skupne specifikácie	Nevádza sa	Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohách II a III.
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	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	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	Anmäldt organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad	
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на	
HR	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o skladnosti	Potpisano za i u ime	
CZ	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě	Podpsáno za a iménem	
DK	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat	Underskrevet for og på vegne af	
EE	Teavitatud asutus	ELi vastavusertifikat	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus	Puolesta allekirjoittanut	
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ	Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejeltentett szervzet:	EU megfeleléségi tanúsítvány	A tanúsítványt a következő néven és megbízásából írták alá	
LV	Paziņotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts šādas personas vārdā	
LT	Notifikuotji 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	Podpísané za a v mene	
SI	Prijavašeni 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 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	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce	
DK	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter	Fabrikant	
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja	
FI	Lakisoiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisoiden päällikkö	Henkilönsuojain	
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	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	
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec	