CE Declaração CE de Conformidade

(Directiva 93/42/CEE na sua actual redacção; Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho)

Fabricante: **BASTOS VIEGAS S.A. Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal**
Tel:+351 255 729 500-Fax:+351 255 729 501-Email:geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

Dispositivos médicos:

Espátulas d´Ayre, estéreis e não estéreis, Zillion*
Escova de recolha endocervical, estéril e não estéril
Abaixa-línguas, estéreis e não estéreis, Zillion*
Espéculo auricular, não estéril, Zillion*

Classificação: **Classe I ou I estéril, regra 5 de acordo com o anexo IX da Directiva 93/42/CEE na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE**

Procedimento de avaliação da conformidade: De acordo com o Anexo V (para dispositivos Classe I estéril) e Anexo VII (para dispositivos Classe I) da Directiva 93/42/CEE na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE

Sob supervisão do Organismo Notificado: **SGS, UK – ORGANISMO NOTIFICADO 0120**
Morada: Unit 202B, Worle Parkway, Weston Super Mare BS22 OWA, United Kingdom

N.º certificado CE: **ES13/88103 - Anexo V** (apenas para dispositivos médicos Classe I estéril)

Declara:

• Que os dispositivos que fabrica referidos acima cumprem com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, e do Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho que lhe são aplicáveis, pelo que não comprometem o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção e baixo risco para o paciente.

• Que estes dispositivos médicos referidos acima cumprem com as seguintes normas harmonizadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais da Directiva:
EN ISO 13485:2016; EN 15223-1:2016; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
Para dispositivos esterilizados:
EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-2:2009; EN 1422:1997+A1:2009; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009;

• Outras normas aplicáveis:
ISO 16142-1:2016; ISO 11135:2014

Compromete-se a:

• Criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo os requisitos da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, e do Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho, anexo XVI.

• Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:

-Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;

-Qualquer dano indirecto, na sequência de uma decisão médica incorrecta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;

-Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionada com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma acção correctiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

-Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

• Elaborar a documentação técnica e mantê-la actualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Bastos Viegas, S.A. Quality Management System Sistema de gestão da qualidade

Assuntos Regulamentares
Fátima Sá Couto

Direcção Técnica
Gisela Mendes

Um Administrador
Luis Guimarães

CE EC Declaration of Conformity

(Medical devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47 /EC Dec. -Lei 145/2009 of 17th June)

Manufacturer: **BASTOS VIEGAS S.A. Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal**
Tel:+351 255 729 500-Fax:+351 255 729 501-Email:geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

Medical devices:

Ayre spatulas, sterile and non-sterile, Zillion*
Cervical brush, sterile and non-sterile
Tongue depressor, sterile and non-sterile, Zillion*
Auricular speculum, non-sterile, Zillion*

Classification: **Class I or Is, rule 5 according to annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC**

Conformity assessment: According to Annex V (for medical devices Class Is) and Annex VII (for medical devices Class I) Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC

Under the supervision of the Notified body: **SGS, UK – NOTIFIED BODY 0120**
Address: Unit 202B, Worle Parkway, Weston Super Mare BS22 OWA, United Kingdom

EC certificate number: **ES13/88103 - Annex V** (only for medical devices Class Is)

Declares:

- That the medical devices referred above fulfill the essential requirements established in Annex I of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14 th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17 th June, so they do not compromise the clinical state nor the safety of the patients, nor the safety and the health of the users or, eventually, third parties when used in the proper conditions and according with its intended use, considering that the eventual risks associated to the final purposes are acceptable risks considering the benefits to the patients and they are compatible with a high level of safety and low risk to the patient.
- That the production of medical devices referred above fulfill with the following harmonized standards to be in compliance with the essential requirements of Medical Devices Directives:

EN ISO 13485:2016; EN 15223-1:2016; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

For sterile medical devices:

EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-2:2009; EN 1422:1997+A1:2009; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009;

- Other applicable standards:

ISO 16142-1:2016; ISO 11135:2014

It is committed:

- To create and to keep updated a systematic analysis process of the achieved experience in post- production phase, including the requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14 th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17 th June, annex XVI.
- To develop proper ways for application of any necessary corrective actions, having in mind the nature and the risks related with the product, and to notify the Competent Authority of its incidents, such as:
  - Any dysfunction, damage or deterioration in the features or functional behavior of the device, as well in any inadequacy , default or insufficient labeling or instructions of use of the device, which might lead or might had lead to death or serious deterioration of patient health state, users or third part;
  - Any indirect damage, as in consequence of a wrong medical decision, related to the medical device, when used in accordance with the instructions of use supplied by the manufacturer;
  - Any technical or medical reason related with the features or the functional behavior of a device that, for the reasons stated in previous sentences, lead to a corrective safety action in the Portuguese market, including the same type devices produced by the manufacturer;
  - Other information that the experience demonstrates necessary to communicate.
- To prepare the technical documentation and to keep it updated, including this declaration, keeping it available to the Competent Authority, for inspection purposes, during five years after the medical device last production date.

Bastos Viegas, S.A. Sistema de gestão da qualidade

Regulatory affairs
Fátima Sá Couto

Technical Director
Gisela Mendes

Managing Director
Luis Guimarães