



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 56056221203001HX
UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Kocher forceps
Pinça kocher

ZILLION
BLACK



Intended purpose - Finalidade prevista:
For hemostasis/clamp vessels and/or grasping tissues.
Para hemóstase/clampar vasos e/ou preensão de tecidos.

Risk class - Classe de risco: IIa

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII) 6

Common Specifications - Especificações comuns Not applicable/Não aplicável

Notified Body - Organismo Notificado SGS,BE(1639)

Conformity assessment - Avaliação da conformidade According to Annex IX./De acordo com o Anexo IX.

EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade ES24/00000641

Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de Bastos Viegas S.A.
Penafiel, 14/06/2024

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	Pinces kocher
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UID-DI	Kocher-Klemme
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basic UID-DI	Kocherklem
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UID-DI di base	Pinza kocher
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UID-DI básico	Pinza Kocher
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UID	Kocher peang
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	изделията	базов UID-DI	Форпене Kocher
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UID-DI:	Kocher hvatalica
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UID-DI:	Kocherovy kleště
DA	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UID	Kocher-tang
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Pähi-UID-DI	Kocher klemmid
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UID-DI:	Kocher-pihdit
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Εναρμόσιμος καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UID-DI	Λαβίδα Kocher
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UID-DI	Kocher csipesz
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais registrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UID-DI	Kocher tipa spaiļe
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Bazinis UID-DI	“Kocher” žnyplės
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UID-DI	Kleszcze Kocher
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UID-DI de bază	Forceps Kocher
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UID-DI	Kliešte Kocher
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UID-DI	Prijemalka Kocher

(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	Prohlašuje	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 ainuvastutisel.	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	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό	Αι ελεμιναια, οβχβαναιμ ομ ηαστοιαιαμ αεκαραιοα, αα η αομαιοηαιοηαιο ηα ρεγαμειηη
HU	Kijelenti a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek
LV	Pazinotājam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik ramintoio atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
PL	Oświadczają, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate EU este elaborată 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 vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo

FR	Classe de risque	Ila	7	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	Ila		Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	Ila		Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	Ila		Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	Ila		Regla:(Segundo anexo VIII)
SV	Risikklass	Ila		Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	Ila		правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	Ila.		Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
DA	Riziková trída	Ila.		Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
CS	Risikoklasse	Ila		Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Riskiklass	Ila		Reegel:(Kooskõlas VIII lisal)
FI	Vaaraluokka	II a		Sääntö :(Liite VIII mukaisesti)
EL	Κατηγορία κινδύνου	Ila		κανονας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	Ila.		Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	Ila		Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikums)
LT	Rizikos kategorija	Ila		Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	Ila		Reguła:(Zgodnie z załącznikiem VIII)
RO	Clasa de risc	Ila		Regula:(În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	Ila		Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja	Ila		Pravilo:(V skladu s Prilogo VIII)

FR	Spécifications communes	Sans objet	10	Évaluation de la conformité	Selon l'annexe IX.
DE	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend		Konformitätsbewertung	Gemäß Anhang IX.
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing		Conformiteitsbeoordeling	-Overeenkomstig Bijlage IX.
IT	Especificaciones comunes	No applicabile		Valutazione della conformità	-In conformità all'allegato IX.
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable		Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con el anexo IX.
SV	Öbuchi specifikationer	Ei tillämpligt		Bedömning av överensstämmelse	-I enlighet med bilaga IX.
BG	Заяднителне спецификации	Не е приложимо		Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложение IX.
HR	Společné specifikace	Nije primjenjivo		Оценjivanje sukladnosti	-U skladu s Prilogom IX.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se		Posouzení shody	-Podle přílohy IX.
DA	Uhtsed kirielused	Gælder ikke		Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag IX.
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldul		Vastavushindamine	-Kooskõlas IX lisal.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa		Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liite IX mukaisesti.
EL	Egységes előírások	Δεν ισχύει		Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα IX.
HU	Környöges specifikácias	Nem értelmezhető		Megfelelőségértékelés:	-A IX. mellékletnek megfelelően.
LV	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams		Atbilstības novērtēšana:	-Saskaņā ar IX pielikums.
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma		Atitikties vertinimas	-Pagal IX priedą.
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy		Ocena zgodności	-Zgodnie z załącznikiem IX.
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică		Evaluarea conformității	-În conformitate cu anexa IX.
SK	Skupné specifikácie	Neuvažda sa		Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohou IX.
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja		Ugotavljanje skladnosti	-V skladu s Prilogo IX.

FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	11	Signé par et au nom	12
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	
SV	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	
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě		Podpisáno za a iménem	
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsecertifikat		Underskrevet for og på vegne af	
ET	Teavitatud asutus	ELi vastavusertifikaat		Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus		Puolesta allekirjoittanut	
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejelentett szervzet:	EU megfeleléségi tanúsítvány		A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá	
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts		Parakstīts šādas personas vārdā	
LT	Notifikuotoji 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	
SL	Prijelazni organ	Certifikat EU o skladnosti		Podpisano za in v imenu	

FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires	14	Fabricant
DE	Senior Spezialist 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
HR	Viši specialist 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	Lakisoiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisoiden päällikkö		Henkilösuojain
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διαφύλαξης ποιότητας	Επικεφαλής διαφύλαξης 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		Ražotājs
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