



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
56056221119084L5

UDI-DI básico

Devices - Dispositivos

Utility drape
Campo de tratamento



Intended purpose - Finalidade prevista:

As covering drape to prevent transfer of infective agents in surgical context.

Para ser usado como uma cobertura protetora para prevenir a transferência de agentes infecciosos em contexto cirúrgico.

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, 03/05/2024

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	UD-ID de base	Champ de soin
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Basis-UDI-DI	OP-Abdecktuch
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Basic UDI-DI	Gebruiksvelden
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	UDI-DI di base	Telino per sala operatoria
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	UDI-DI básico	Campo para curas
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Grundläggande UDI	Operationshanddukar
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	изделията	базов UDI-DI	Функционален чаршаф
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Osnovni UDI-DI	Priručna prekrivka
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Základní UDI-DI	Krycí rouška na operační příslušenství
DA	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Grundlæggende UD	Afdækningsstykke til almene formål
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmedele	Pähi-UDI-DI	Meditsiinilise kattelina
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Yksilöllinen UDI-DI	Liina leikkaussalikaivttoon
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Βασικό UDI-DI	Χρηστικό σθόλιο
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Alapvető UDI-DI	Univerzális izoláló kendő
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Pamata UDI-DI	Kirurģiskais pārklaiss
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonės	Bazinis UDI-DI	Universalus užtiesalas
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyroby	Kod Basic UDI-DI	Serweta medyczna
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	UDI-DI de bază	Câmp utilităţi
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Základný UDI-DI	Užitkové rúško
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	Osnovni UDI-DI	Prevleka za pribor
	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 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 Регламент
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 välja 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 παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό			
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	Pazinotajam, 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	Oświadczam, 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
	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)
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.)
DA	Risiková třída	I			Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
CS	Risikoklasse	I			Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Riskiklass	I			Reegel:(Kooskõlas VIII lisal)
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 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)
SL	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	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung		-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling		-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Especificaciones comunes	No aplicabile	Valutazione della conformità		-In conformità all'allegati II e III.
ES	Gemensamma specifikationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad		-De acuerdo con los anexos II y III.
SV	Öbuchi спецификации	Ei tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse		-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Zajedničke specifikacije	Не е приложимо	Оценяване на съответствието		-В съответствие с приложението II и III.
HU	Společné specifikace	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti		-U skladu s priložima II. i III.
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody		-Podle přílohách II a III
DA	Ühtsed kirjelused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering		-I henhold til bilag II og III.
ET	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldul	Vastavushindamine		-Kooskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi		-Liitteissä II ja III mukaisesti.
EL	Egyeséges előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		-Σύμφωνα με την παράρτηματα II και III.
HU	Központi 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	Skupné specifikácie	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody		-V súlade s prílohách II a III.
SL	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
SV	Anmäldt organ	EU-certifikat om överensstämmelse			Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС			Подписано за и от името на
HU	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o sukladnosti			Potpisano za i u ime
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě			Podpsáno za a iménem
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat			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 következők nevében és megbízásából írták alá
LV	Pazinotā 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
SL	Priglašeni 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
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 kvalitetssikring		Leder af kvalitetssikring 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		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