Declaration of Conformity

MedDO 812.213

Manufacturer	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
CH-REP	MedNet SWISS GmbH D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz
CHRN	CHRN-AR-20000730
Basic UDI-DI	56056221209002KB
GMDN	62562

This 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 and 812.213 Medical Devices Ordinance of 1 July 2020 (MedDO)

Device(s)

Roux Retractor

ZILLION BLACK

STERILE EO

Risk class	IIa
Rule (According to Annex VIII)	6
Common Specifications	Not applicable
Designated Body	SGS,BE(1639)
Conformity assessment	According to Annex IX.
Certificate of Conformity	ES24/00000641

Signed for and on behalf of Bastos Viegas S.A.

Penafiel, 22/08/2025

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

Sandra Ribeiro

Quality Assurance Specialist Technician

Sandra Ribeiro

Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Gisela Mendes

	1	2	3-Single registration number
FR	Déclaration de Conformité	Fabricant	Numéro d'enregistrement unique
DE	Konformitätserklärung	Hersteller	Einmalige Registrierungsnummer
IT	Dichiarazione di conformità	Fabbricante	Numero di registrazione unico

	4 - Swiss authorised representative	5 - Swiss Single Registration Number	6
FR	Mandataire suisse	Numéro d'identification unique	IUD-ID de base
DE	Schweizer Bevollmächtigter	Einmalige Identifikationsnummer	Basis-UDI-DI
IT	Mandatario svizzero	Numero di identificazione unico	UDI-DI di base

	7
FR	La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
DE	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
IT	La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

	8
FR	Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745 et 812.213 Ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)
DE	Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 und 812.213 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV)
IT	Che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi al regolamento (UE) 2017/745 e 812.213 Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed)

	9	
FR	Dispositif(s)	Écarteur de Roux
DE	Produkt(e)	Roux-Haken
IT	Dispositivo(i)	Divaricatore Roux

		10		11
FR		Classe de risque	IIa	Règle (Selon l'annexe VIII)
DE		Risikoklasse	IIa	Regel (Gemäß Anhang VIII)
IT		Classe di rischio	IIa	Regola (In conformità all'allegato VIII)

	12		13
FR	Spécifications communes	Sans objet	Organisme notifié
DE	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	Notifizierte Stelle
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Organismo notificato

	14	
FR	Évaluation de la conformité	-Selon l'annexe IX.
DE	Konformitätsbewertung	-Gemäß Anhang IX.
IT	Valutazione della conformità	-In conformità all'allegato IX.

	15	16
FR	Certificat de conformité UE	Signé par et au nom
DE	EU-Konformitätsbescheinigung	Unterzeichnet für und im Namen von
IT	Certificato di conformità UE	Firmato a nome e per conto di

	17
FR	Technicien Spécialiste de l'Assurance de la Qualité
DE	Spezialisierte Techniker für Qualitätssicherung
IT	Tecnico Specializzato Assicurazione Qualita

	18
FR	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires
DE	Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen
IT	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori