



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
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

CHRN CHRN-AR-20000730

Basic UDI-DI 56056221009016JU

GMDN 61048

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)

Protection field



Risk class

I

Rule (According to Annex VIII)

1

Common Specifications

Not applicable

Designated Body

Not applicable

Conformity assessment

According to Annexes II and III.

Certificate of Conformity

Not applicable

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

Penafiel, 19/12/2023

Sandra Ribeiro



Quality Assurance Specialist Technician

Sandra Ribeiro

DRQ 01-32/01 rev.02 19/12/2023

Head of Quality Assurance and
Regulatory Affairs

Gisela Mendes

DCH_ 1009_004

rev: 3

	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)	Champ de protection	
DE	Produkt(e)	Schutzunterlage	
IT	Dispositivo(i)	Campo di protezione	
	10		11
FR	Classe de risque I		Règle (Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse I		Regel (Gemäß Anhang VIII)
IT	Classe di rischio I		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 les annexes II et III.	
DE	Konformitätsbewertung	-Gemäß den Anhängen II und III.	
IT	Valutazione della conformità	-In conformità allegati II e III.	
	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 Qualità		
	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		