



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: **Packs de procedimento cirúrgico e sets de procedimento**
(Ver lista anexa)

Classificação: **Classe IIa, 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 II (exc.pt.4) da Directiva 93/42/CEE na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE

Sob supervisão do Organismo Notificado: **SGS, Bélgica NV – ORGANISMO NOTIFICADO 1639**
Morada: SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Bélgica

N.º certificado CE: **ES19/86750 (Anexo II)**

- 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 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 da saúde e da segurança.
 - Os dispositivos médicos referidos acima cumprem com as normas harmonizadas aplicáveis para dar cumprimento aos requisitos essenciais da Directiva:
EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN 15223-1:2016; EN 1041:2008; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009; EN ISO 14971:2012; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-2:2009;
Outras normas aplicáveis: ISO 11135:2014; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017
 - Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

- Compromete-se a:
- Criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do Dec. -Lei 145/2009 de 17 de Junho.
 - 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.




Assuntos Regulamentares/ Regulatory
affairs
Fátima Sá Couto


Direcção Técnica/
Technical Director
Gisela Mendes


Um Administrador/
Managing Director
Pilar Guimarães

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



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: **Surgical procedure packs and procedure sets**
(detailed list in annex)

Classification: **Class IIa, 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 II (exc.pt.4) 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, Belgium NV – NOTIFIED BODY 1639**
Address: SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

EC certificate number: **ES19/86750 (Annex II)**

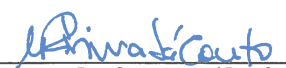
Declares:

- That the medical devices referred above fulfill the essential requirements established in Annex I of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17th 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 they are compatible with a high level of safety and low risk to the patient.
- Medical devices referred above fulfill applicable harmonized standards to be in compliance with the essential requirements of Medical Devices Directive:
EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN 15223-1:2016; EN 1041:2008; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009; EN ISO 14971:2012; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-2:2009;
Other applicable standards: ISO 11135:2014; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017
- This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

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 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and in Dec.-Lei 145/2009, 17th 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.




Assuntos Regulamentares/ Regulatory
affairs
Fátima Sá Couto


Direção Técnica/
Technical Director
Gisela Mendes


Um Administrador/
Managing Director
Pilar Guimarães

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