



EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

Manufacturer BASTOS VIEGAS S.A.
Fabricante 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.

BUDI 56056221109011JX

Devices - Dispositivos

Elastic bandages
Ligaduras de suporte

Urgo® Idealbinde



Intended purpose - Finalidade prevista:

For support and for securing dressings and other bandages.

Para suporte, e para fixação de material de penso assim como outras ligaduras

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, 21/06/2021

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	
FR	Déclaration de Conformité UE	Dispositifs	Elastische Universalbinden
DE	EU-Konformitätserklärung	Produkte	Benda elástica
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Hulpmiddelen	Bandes elásticas
IT	Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi	
ES	Declaración UE de Conformidad	Productos	
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Produkter	
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Изделията	
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Proizvodi	
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Prostředky	
DK	EU-Overensstemmelseserklæringen	Udstyr	
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Seadmete	
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Laitteet	
GR	Δηλώνει συμμόρφωση ΕΕ	τεχνολογικά προϊόντα	
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Eszközök	
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Ierīcēm	
LT	ES Atitikties Deklaracija	Priemonėmis	
PL	Deklaracja zgodności UE	Wyrobami	
RO	Declaratia de Conformitate UE	Dispozitive	
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Pomôcky	
SI	Izjava EU o skladnosti	Priponočki	

(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:
SU	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats till tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordningen:
BG	Декларирам	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 skladnosti izdaje na isključivo odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CZ	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávací prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DK	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene af fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordningen
EE	Teatab	Käesolev ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.	Selles avaldukses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuksia
GR	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	Kieltelen a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a svártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendelkeznek.
LV	Paziņoiam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Šādi deklarācija minētās ierīces atbilst Regulai
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik ramintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą
PL	Oświadcza, że	Niniejsza deklaracja zgodności EU wydaie sie na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyrobv, których dotyczy niniejsza deklaracja, sa zgodne z rozporządzeniem
RO	Declară	Prezenta declaratie de conformitate UE este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului.	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declaratii 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
SI	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	Priponočki, ki jih zajema v ta izjavo, so v skladu z Uredbo

6	7		
FR	Classe de risque	1	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	1	Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	1	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	1	Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	1	Regla:(Segundo anexo VIII)
SU	Risikklass	1	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	1	правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	1	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CZ	Riziková třída	1	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DK	Risikoklasse	1	Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Risikuklass	1	Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	1	Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)
GR	Κατηγορία κινδύνου	1	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	1	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	1	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)
LT	Rizikos kategorija	1	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	1	Regula:(Zgodnie z załącznik VIII)
RO	Clasa de risc	1	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	1	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SI	Razred tveganja	1	Pravilo:(V skladu s Prilogo VIII)

8	10			
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftsappelle specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung	-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specificatie comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling	-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità	-In conformità allegati II e III.
ES	Gemasmma especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con los anexos II y III.
SU	Общи 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.
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenujanje sukladnosti	-U skladu s prilozima II. i III.
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody	-Podle přílohách II a III
DK	Uhtsed kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.
EE	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldu	Vastavushindamine	-Koskõlas II ja III lisas.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Közös specifikációs	Nem értelmezhető	Megfelelésegértékelés	-A II. és a III. mellékletnek megfelelően.
LV	Benārošos specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:	-Saskaņā ar II un III pielikumu.
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas	-Pagal II ir III priedai.
PL	Specificatije comune	Nie dotyczy	Ocena zgodności	-Zgodnie z załącznikami II i III.
RO	Spoločne specifikacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității	-În conformitate cu anexele II și III.
SK	Skupne specifikacije	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohou II a III.
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti	-V skladu s prilogo II in III.

9	11	12	
FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	Stimé 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
FR	Αντιθέτως οργαν	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на
HU	Prijavljeno tijelo	Pobvrda EU-a o skladnosti	Potpisano za i u ime
CZ	Oznaměný subjekt	EU prohlášení o shodě	Podensáno za a iménem
DK	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat	Underskrevet for og på vegne af
EE	Teavitatud asutus	Eli vastavusertifikaat	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus	Puolesta allekirjoittanut
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet	EU megfelelésről tanúsítvány	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV	Pazinotā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts šādas personas vārdā
LT	Notifikuotoji istaiva	ES atitikties sertifikatas	Už ka ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana	Certyfikat zgodności UE	Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat	Certificat de conformitate UE	Semnat pentru si în numele
SK	Notifikovaný orgán	EU osvedčenie o zhode	Podpísané za a v mene
SI	Delaščeni 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 Regularierungsfragen und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regularierungsfragen	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgevingde 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
SU	Erfaren Specialist inom Regularingsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regularingsfrågor	Tillverkare
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Ръководител 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
CZ	Samostatný specialista pro regulativní záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
DK	Ledende specialist i retsfor skrifter og kvalitets sikring	Leder af kvalitets sikring og retsfor skrifter	Fabrikant
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Laki asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja laki asioiden päällikkö	Henkilösuojain
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διαφύλαξης ποιότητας	Επιχειρησιακό διαφύλαξης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó
LV	Reputatīvo iautāumi un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un reputatīvo iautāumu direktors	Ražotājs
LT	Replamentavimo reikalu ir kolektivės užtikrinimo vriaušiasis specialistas	Kolektivės užtikrinimo ir replamentavimo reikalu vadovas	Gamintojas
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producent
RO	Specialist senior in materie de activitati de reglementare si asigurare a calitatii	Seful departamentului de asigurare a calitatii si activitati de reglementare	Producator
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Vedúci ore zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
SI	Višji strokovnjak za zakonodajne zadeve in zavatovanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec



Annex to the EU Declaration of Conformity

Anexo à Declaração UE de Conformidade

DRQ 01-23/02
rev.00 11-03-2021

DEU_MDR_Ann_TDI 1109_011

rev. 00

24/6/2021

2 **Devices**
Dispositivos

Urigo® Idealbinde / Elastische Universalbinden





3 **Product Code**
Código do produto

BV code	Customer code
725607001	510900
725607002	510901
725607003	510902
725607004	510897
725607005	510899
725607007	510898

1	2	3
FR Annexe à la Déclaration de Conformité UE	Dispositifs	Code du produit
DE Anhang zur EU-Konformitätserklärung	Produkte	Produktcode
NL Bijlage bij de EU-Konformiteitsverklaring	Hulpmiddelen	Productcode
IT Allegato alla Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi	Codice del prodotto
ES Anexo de la Declaración UE de Conformidad	Productos	Código
SU Bilaga till EU-försäran om överensstämmelse	Produkter	Produktkod
BG Приложение към ЕС Декларация за Съответствие	изделията	Код на продукта
HR Anex EU Izjava o Sigurnosti	Proizvodi	Šifra proizvoda
CZ Příloha EU Prohlášení o Shodě	Prostředky	Kód výrobku
DK Bilag til EU-Overensstemmelseserklæringen	Udstyr	Produktkode
EE Lisa Eli Vastavusdeklaratsioon	Seadmete	Tootekood
FI Liite EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	Laitteet	Tuotekoodi
GR Παράρτημα της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ	τεχνολογικά προϊόντα	Κωδικός προϊόντος
HU Függelék az EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Eszközök	Termékkód
LV Piedikums ES Atbilstības Deklarācijai	ierīcēm	Ražojuma kods
LT Priedas ES Atitikties Deklaracija	Priemonėmis	Produkto kodas
PL Załącznik do Deklaracji Zgodności UE	Wyrobami	Kod produktu
RO Anexa la Declarația de Conformitate UE	Dispozitive	Codul produsului
SK Príloha k EU Vyhlásenie o Zhode	Pomôcky	Kód výrobku
SI Priloga k Izjavi EU o Skladnosti	Pripomočki	Koda izdelka