



**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, 05/11/2021

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	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Eudamed-registreringsnummer	Produkter
BG	ЕС Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	Изделията
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky
DK	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmetele
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet
GR	Δηλώση συμμόρφωσης	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα
HU	EU-Megfelelősegi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis
PL	Deklaracja zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami
RO	Declaratia de Conformitate UE	Numar unic de inregistrare	Dispozitive
SK	EU Vyhlasenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky
SI	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripončki

(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 på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordningen:
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 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 avaldues 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	Α ιελη νηλαιοκαζαη αηάηβα αλά ηαηζοζ εςζκόζοκ μεηελεηηεκ αζ ... ηενδελεηηεκ.
HU	Kiigelti a következők	Ez a EU-megfelelősegi nyilatkozat a svártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A ielen 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 wyłączna odpowiedzialność producenta	Wyrobv, których dotyczy niniejsza deklaracja, sa zgodne z rozporządzeniem
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate UE este eliberată 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
SI	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	Pripončki, 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)
SU	Risikklass	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.)
CZ	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DK	Risikoklasse	I	Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Risikuklass	I	Reegel:(Koskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	I	Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)
GR	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 załącznik VIII)
RO	Clasa de risc	I	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)
SK	Triada rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SI	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu s Prilogo VIII)

8		10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftsrechtliche specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemessamma especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SU	Общи спецификации	Ei tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse
BG	Zaiedničke specificacije	He e приложимо	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specificacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti
CZ	Fælles specificationer	Nevztahuje se	Posouzení shody
DK	Uhtsed kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering
EE	Yhteiset eritelmit	Ei kohaldu	Vastavushindamine
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi
GR	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
HU	Közös specificációs	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés
LV	Bendrosios specificacijos	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specificacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas
PL	Specificatije comune	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločne specificacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specificacije	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody
SI	Skupne specificacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti

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		
SU	Anmäld organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad		
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на		
HR	Prijavljeno tijelo	Pobvrda EU-a o skladnosti	Potpisano za i u ime		
CZ	Oznaměný subjekt	EU prohlášení o shodě	Poděsáno za a iménem		
DK	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat	Underskrevet for og på vegne af		
EE	Teavitatud asutus	EU 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 megfelelési 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	Dzelaščeni 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 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 Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	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 regulační 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 asio iden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja laki asio iden päällikkö	Henkilösuojain		
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διαφύλαξης ποιότητας	Επιχειρησιακή διαφύλαξη 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 vriausiasis 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	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec		