



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:

Descrição		Marca
Compressas de gaze, estéreis e não estéreis	Compressas de gaze	BV®
	Compressas de gaze (apresentação farmácia)	BV®
		Hasse Healthcare
	Compressas de gaze, com fio RX	BV® ORD X-ray®
Compressas operatórias, estéreis e não estéreis	Compressas operatórias, com fio RX	BV®
		ORD X-ray®
	Compressas operatórias, com fio RX, com fita de segurança	BV®
		ORD X-ray®
	Compressas operatórias, pré-lavadas, com fio RX, com fita de segurança	BV®
ORD X-ray®		
Bolas de gaze, estéreis e não estéreis	Bolas de gaze	BV®
	Bolas de gaze, com fio RX	BV®
		ORD X-ray®
Tampão vaginal, estéril e não estéril	Zig-zag	BV®
	Cilíndrico, com fio RX	BV®
	Cilíndrico, com fio RX, com fita de segurança	BV®
		BV®
Mecha de gaze, estéril e não estéril	Mecha de gaze	BV®
	Mecha de gaze com fio RX	BV®
Mecha de gaze, estéril	Com fio RX	ORD X-ray®
Set de penso, estéril (490-113)		BV®

Classificação: **Classe IIa, regra 6 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**



Assuntos Regulamentares/
Regulatory affairs
Fátima Sá Couto

Direcção Técnica/
Technical Director
Gisela Mendes

Um Administrador/
Managing Director
Luís 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

CE 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-E-mail: geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

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, ainda, 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 e baixo risco para o paciente.
- Os dispositivos médicos referidos acima cumprem com as normas harmonizadas aplicáveis para dar cumprimento aos requisitos essenciais da Directiva:
EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 1041:2008+A1:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 14971:2012; EN ISO 11737-1:2018 ; EN 14079:2003
Para dispositivos esterilizados:
EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; EN ISO 11737-2:2009;
Adicionalmente para dispositivos esterilizados por óxido de etileno:
EN 1422:1997+A1:2009; EN ISO 11135-1:2014; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009;
Adicionalmente para dispositivos esterilizados por calor húmido:
EN 285:2006+A2:2009; EN ISO 17665-1:2006
Outras normas aplicáveis:
ISO 11135:2014; Farmacopeia Europeia (aplicável apenas ao tampão vaginal)

• 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 os requisitos 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, anexo XVI.
- 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
Luís 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