



EU Declaration of Conformity
Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

2	Manufacturer <i>Fabricante</i>	BASTOS VIEGAS S.A. Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal Tel: +351 255 729 500 Email: geral@bastosviegas.com
3	SRN	Not applicable/ <i>não aplicável</i>
4	Declares <i>Declara</i>	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. <i>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.</i>
	BUDI	56056221106001J7

5	Medical devices <i>Dispositivos médicos</i>	
	<i>Baby blanket</i> <i>Lençol de bebé</i>	

6	Risk class - Classe de risco:	I
7	Rule (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	1
8	Common Specifications - Especificações comuns	Not applicable/Não aplicável
9	Notified Body - Organismo Notificado	Not applicable/Não aplicável
10	Conformity assessment - Avaliação da conformidade	Not applicable/Não aplicável
11	EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade	Not applicable/Não aplicável

12 **Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de** **Bastos Viegas S.A.**
Penafiel, 10-02-2020

13 Regulatory Affairs and Quality Assurance Senior Specialist
Téc. Sénior de Gestão da Qualidade
Assuntos Regulamentares
Fatima Sá Couto

14 Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs
Chefe do Dep. de Gestão da Qual.e
Assuntos Regulamentares
Gisela Mendes



1	3 Single registration number/ΝΥ Unico registro	5	
FR	Déclaration de Conformité UE	Dispositifs Médicaux	Drăg pentru nou-născuți
DE	EU-Konformitätserklärung	Medizinprodukte	Lakenbaby
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Medische hulpmiddelen	Kinderdeken
IT	Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi medici	Copertina per bambini
ES	Declaración UE de Conformidad	Productos sanitarios	Sabana para recién nacido
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Medicintekniska produkter	Baby filt
BG	EU Декларация за Съответствие	Медицинските изделия	Бебешко одеяло
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Medicinskim proizvodima	Dekica za bebu
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Zdravotnických prostředcích	Dětská přikrývka
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Medicinsk udstyr	Babytæppe
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Käsitletakse meditsiinisead	Imikutekke
FI	EU-Vaativustenmukaisuusvakuutus	Lääkinnällisistä laitteista	Vauvan peite
GR	Δηλώση συμμόρφωσης ΕΕ	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:	Βρεφική κουβέρτα
LT	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Orvosteknikai eszközököröl	Bébi takaró
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Medicīniskām ierīcēm:	Zidaina sega
PL	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusi registracijos numeris	Kūdikio antklodė
RO	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Koczek dla noworodka
SK	Deklarācija de Conformitate UE	Nuḡar unic de înregistrare	Pătura nou-născut
SI	EU Vyhlašenje o Zhode Izjava EU o Skladnosti	Jednotna registračne číslo	Detská prikrývka
		Enotna registrska številka	Otroška odeja

(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 verantwoordening 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 förordning:
BG	Декларира	Ова се EU изјава о складности издајана на искључиву одговорност произвођача.	Изјединама, обухваћени ош нашој изјави декларација, са в съответствие с Регламент:
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu 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 stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DK	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikanstens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning:
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutisel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuista
GR	Δηλώνει ότι Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Klienti a következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök mefelelnek az ... rendelkeznek.
LT	Paziņojam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai
LV	Skelbiņām,	Šī ES atbilstības deklarācija izdodama tik pamatino tā sakombve	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atbilst Reglamentā
PL	Oswiadcza, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate UE este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătoru	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Reglementul
SK	Vyhlašuje	Toto EU vyhlášení 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 izjava, so v skladu z Uredbo

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

8		11	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Certificat de conformité UE
DE	Gemeenschappelijke specificaties	Nicht zutreffend	EU-Konformitätsschein/Erklärung
NL	Specificatie gemeenschappelijk	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	Specificazioni comuni	Non applicabile	Certificato di conformità UE
ES	Especificaciones comunes	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	Gemensamma specifikationer	En ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Общи спецификации	Не е приложимо	Сертификат за съответствие на ЕС
HR	Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Společné specifikace	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Fælles specifikationer	Gælder ikke	EU-overensstemmelsescertifikat
EE	Ühtsed kirjeldused	Ei kohaldu	ELI vastavusertifikaat
FI	Yhteiset erittelyt	Ei sovellettavissa	EU-vaativustenmukaisuusvakuutus
GR	Κοινές προδιαγραφές	Δεν ισχύει	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ
HU	Egyesleges előírások	Nem értelmezhető	EU megfelelési tanúsítvány
LV	Kopīgās specifikācijas	Nav piemērojams	ES atbilstības sertifikāts
LT	Bendrosios specifikacijos	Netaikoma	ES atitikties sertifikatas
PL	Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	Certyfikat zgodności UE
PT	Specificações comuns	Nu se aplică	Certificat de conformitate UE
RO	Spoločné špecifikácie	Neuvádza sa	EU osvedčenie o zhode
SK	Skupné špecifikácie	Se ne upoabľja	Certifikat EU o skladnosti
SI	Skupne specifikacije		

9		10	12
FR	Organisme notifié	Evaluation de la conformité	Signé par et au nom
DE	Notifizierte Stelle	Konformitätsbewertung	Unterzeichnet für und im Namen von
NL	Aangemelde instantie	Conformiteitsbeoordeling	Ondertekend voor en namens
IT	Organismo notificato	Valutazione della conformità	Firmato a nome e per conto di
ES	Organismo notificado	Evaluación de la conformidad	Firmado por y en nombre
SU	Annått organ	Bedömning av överensstämmelse	Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Оценяване на съответствието	Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo	Ocjerenjvanje skladnosti	Potpisano za i u ime
CZ	Oznámený subjekt	Posouzení shody	Podensáno za a imenem
DK	Bemyndiget organ	Overensstemmelsesvurdering	Underskrevet for og på vegne af
EE	Teavitatud asutus	Vastavushindamine	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos	Vaativustenmukaisuuden arviointi	Puolesta allekirjoittanut
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelenített szervvezető	Megfelelőségértékelés:	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV	Paziņotā struktūra:	Atbilstības novērtēšana:	Parakstīti šādas personas vārdā
LT	Notifikuoti įstaiiga	Atitikties vertinimas	Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana	Ocena zgodności	Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat	Evaluarea conformității	Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán	Posudzovanie zhody	Podpisané za a v mene
SI	Delašeni organ	Ugotavljanje 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	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Responsible Controlloer Qualiteit e Affari Regolatori	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación	Fabricante
ES	Especialista Senior en Reglaminación y Cuestiones de Reolamentación	Chef för Kvalitetssäkring och Reolineringsfrågor	Fabricante
SU	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Ръководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Tilverkare
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Произвођач
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
CZ	Samostatný specialista pro regulativní záležitosti a zajišťování kvality	Leder af kvalitetsikring og retsfor skrifter	Fabrikant
DK	Ledende specialist i retsfor skrifter og kvalitetsikring	Kvaliteedi tagamine ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden näillikkö	Henkilönsuojain
FI	Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Επιχειρησιακή διασφάλιση ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors	Ražotājs
LV	Regulatīvo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Korybny užtkirimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gamintojas
LT	Reglamentavimo reikalų ir korybny užtkirimo vyriausybės specialistas	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producent
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Şeful departamentului de asigurare a calitatii și activitatii de reglementare	Producător
RO	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zaposlovanje kakovosti		