



**EU Declaration of Conformity**  
**Declaração UE de Conformidade**

**MDR**  
**EU2017/745**

2	<b>Manufacturer</b> <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	<b>SRN</b>	Not applicable/ <i>não aplicável</i>
4	<b>Declares</b>	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>Declara</i>	<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>
	<b>BUDI</b>	56056221156001KW

5 **Medical devices** *Dispositivos médicos*

Tonque depressor  
Abaixa línguas



6	<b>Risk class - Classe de risco:</b>	I
7	<b>Rule</b> (According to Annex VIII) <i>Regra (Segundo Anexo VIII)</i>	5
8	<b>Common Specifications - Especificações comuns</b>	Not applicable/Não aplicável
9	<b>Notified Body - Organismo Notificado</b>	Not applicable/Não aplicável
10	<b>Conformity assessment - Avaliação da conformidade</b>	Not applicable/Não aplicável
11	<b>EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade</b>	Not applicable/Não aplicável

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

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/Nr Unico registro	5		
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs Médicaux	Abaisse-langue
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Medizinprodukte	Zungenspatel
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Medische hulpmiddelen	Tongspatel
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi medici	Abbassalingua
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos sanitarios	Depresor de lengua
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Medicintekniska produkter	Tungspatel
BG	EU Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер	Медицинските изделия	Депресор за език
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Medicinskim proizvodima	Depresor za jezik
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Zdravotnických prostředcích	Spachtle na sřláčení jazyka
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Medicinsk udstyr	Tungespætel
EE	Eli Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Käsitlatakse meditsiinisead	Keelespaatel
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Lääkinnällisistä laitteista	Kielilastain
GR	Δηλώση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:	Γλωσσοπίεστο
LV	EU-Megfelelőégi Nyilatkozat	Egyeséges regisztrációs szám	Orvostechnikai eszközök	Nyelvlapoc
LT	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VR)	Medicīniskām ierīcēm:	Mēles depresors
PL	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Medicinos priemonių	Liežuvio mentelė
RO	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobów medycznych	Szpatulka
SK	Deklarácia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive medicale	Apăsător limbă
SI	EU Vyhlašenje o Zhode Izjava EU o Skladnosti	Jednotné registračné číslo	Zdravotniških pomočnik	Spachtla
		Enotna registrirna številka	Medicinskih pripomočnik	Jezični loparček

(UE) 2017/745

FR	Déclare	1 a 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	1 a 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	Изјавува се за съответствие с издадената и издадена на отговорност на произвођача	Изделията, обхващани от настоящата декларация, 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	Tohoto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávají prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DK	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuista
GR	Δηλώνει ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή α τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό	Κι είναι η következő Ez a EU-megfelelőégi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendelkeznek.
LV	Klienti a következő Ez a EU-megfelelőégi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	Paziņojam, ka	Saja deklarācija minētās ierīces atbilst Regulai
HU	Skelbiama, že	Si ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Priemones, kurioms taikoma šī deklarācija, atitinka Reglamentu
LT	Declarat	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo atsakombe	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem
RO	Vyhlašuje	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul
SK	Izjavlja	Prezentu deklaratie de conformitate EU este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătoru	Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením
SI	Izjavlja	Toto EU vyhlášení o zhode sa vydává na výhradní zodpovědnost výrobce.	Pripomočki, 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	Riskiiklass		Reegel:(Kõnsoleks 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)
LT	Rizikos kategorija		Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka		Reguła:(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/vermerk
NL	Specificatie gemeenschappelijke	Niet van toepassing	EU-conformiteitscertificaat
IT	Specificazioni comuni	Non applicabile	Certificato di conformità UE
ES	Gemensamma especificaciones	No aplicable	Certificado UE de conformidad
SU	Ömsittiga specifikationerna	Ej tillämpligt	EU-certifikat om överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	Ne e primenljivo	Certifikat za съответствие на ЕС
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Potvrda EU-a o skladnosti
CZ	Společné specifikace	Nevztahuje se	EU prohlášení o shodě
DK	Fælles specifikationer		EU-overensstemmelsecertifikat
EE	Ühised kirielused	Gældet ikke	Eli vastavusertifikaat
FI	Yhteiset erittelmät	Ei kohaldu	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus
GR	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE
HU	Egyeséges előírások	Δεν ισχύει	EU megfelelelégi tanúsítvány
LV	Kopīgās specifikācijas	Nem ertelmezhető	ES atbilstības sertifikāts
LT	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	ES atitikties sertifikatas
PL	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Certyfikat zgodności UE
RO	Specificațiile comune	Nie dotyczy	Certificat de conformitate UE
SK	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	EU osvedčenie o zhode
SI	Skupne specifikacije	Neuvažna sa	Certifikat EU o skladnosti
	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	

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	Anmälat organ	Bedömning av överensstämmelse		Undertecknad	
BG	Notифициран 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		Podpsáno za a jménem	
DK	Bemyndiget organ	Overensstemmelsesvurdering		Underskrevet for og på vegne af	
EE	Teavitatud asutus	Vastavushindamine		Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)	
FI	Ilmoitettu laitos	Vaatumustenmukaisuuden arviointi		Puolesta allekirjoittanut	
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης		Υπογραφή για και εξ ονόματος	
HU	Bejelenített szervvezet:	Megfelelőségértékelés:		A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írta alá	
LV	Paziņotā struktūra:	Atbilstības novērtēšana:		Parakstiis šādas personas vārdā	
LT	Notifikuotoji įstaita	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		Podpsané za a v mene	
SI	Notificirani organ	Ugotavljanje skladnosti		Podpisano za in v imenu	

13		14		2	
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Règlementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Règlementaires		Fabricant	
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Hoofd Kwaliteitsborging en Regulierungsfragen		Hersteller	
NL	Senior deskundige inzake regelgevende 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 Cuestiones de Calidad y Cuestiones de Reolamentación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reolamentación		Fabricante	
SU	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor		Tillverkare	
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гаранпиране на качеството	Ръководител по регулаторни въпроси и гаранпиране на качеството		Производител	
HR	Viši specialist za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete		Vroboe	
CZ	Samostatný specialista pro regulaci zálezitosti a zajišování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišování kvality a regulační zálezitosti		Fabrikant	
DK	Ledende specialist i retfskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retfskrifter		Fabrikant	
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja		Tootja	
FI	Lakisaioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisaioiden näällikkö		Henkilönsuojain	
GR	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων		Κατασκευαστής	
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető		Gyártó	
LV	Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors		Ražotājs	
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas		Gaminioje	
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych		Producent	
RO	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Șeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare		Producător	
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné zálezitosti		Vroboe	
SI	Viši strokovniak za zakonodajne zadeve in zopovtljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve		Proizvajalec	