



EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR

EU2017/745

Manufacturer
Fabricante BASTOS VIEGAS S.A.
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 56056221115009JT

Devices - Dispositivos

Wound dressing, low-adherent

Compressa para feridas, de baixa aderência

SOLVALINE® N



L&P Lehmung & Partner

Intended purpose - Finalidade prevista:

As a primary dressing for the treatment of light to moderate exuding wounds, such as minor injuries (cuts and abrasions), post-surgical wounds and small partial thickness burns. As a secondary dressing to enhance absorption capacity.

Para ser usado como penso primário para o tratamento de feridas com exsudação leve a moderada, como pequenos ferimentos (incluindo cortes e abrasões), feridas pós-cirúrgicas e pequenas queimaduras superficiais. Também podem ser usados como penso secundário para aumentar a capacidade de absorção.

Risk class - Classe de risco: I

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII) 4

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, 10/05/2021

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



	3	Single registration number/Nr. Unico registro	5	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	Wundkomresse, verklebungsmarm
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Comresse faiblement adhérente à la plaie
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Compressa para heridas, de muy bajaadherencia
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Compressa, a bassa aderenza
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Wundkompres, weinig neiging tot vastkleven
SU	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Komprese na ránu, málo se lepí
BG	EC Декларация за Съответствие	Единичен регистрационен номер (EPI)	Изделията	Kompresa na ravn. nízka tendencia k zlepeniu
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Ловязка для ран, минимальное прилипание
CZ	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Opstrunek na rány, níerprzywierający
DK	EU-Overensstemmelseserklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Yara kompresi, yaraya yapışma eğilimi düşüktür
EE	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmetele	
FI	EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	
GR	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Εναός αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	
HU	EU-Megfelelőégi 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	Deklaratia de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcku	
SI	Izjava EU o skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki	

(UE) 2017/745

	4			
FR	Declare	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 förordning:	
BG	Декларира	Настоящата ЕС декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламента	
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uređaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu sa s Uredbom	
CZ	Prohláše	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 fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning	
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutuse.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega	
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta	
GR	Δηλώνει ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό			
HU	Kijelenti a következők Ez a EU-megfelelőégi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra			
LV	Paziņojam, ka šajā atbilstības deklarācijā ir izdotā vienīgi uz ražotāja atbildību.			
LT	Skelbiama šis ES atitikties deklaracija išduodama tik sąmintinio atsakomybe			
PL	Oświadczają, że niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta			
RO	Declară Prezentă declarație de conformitate UE este elaborată pe răspundere exclusivă a producătorului.			
SK	Vyhlasuje Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.			
SI	Izjavlja Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.			

	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	Riskiklass		Reegel:(Kooskõlas VIII lisale)	
FI	Vaaraluokka		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 pielikumu)	
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	Razred tveganja		Pravilo:(V skladu z Prilogo VIII)	

	8		10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité	-Selon les annexes II et III.
DE	Gemeinschaftliche specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung	-Gemäß den Anhängen II und III.
NL	Specifiche comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling	-Overeenkomstig bijlagen II en III.
IT	Specificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità	-In conformità all'allegato II e III.
ES	Gemensamma specificationer	Non aplicable	Evaluación de la conformidad	-De acuerdo con los anexos II y III.
SU	Общи спецификации	Ei tillämpligt	Bedomning av överensstämmelse	-I enlighet med bilagorna II och III.
BG	Зайедничке спецификации	Не е приложимо	Оценяване на съответствието	-В съответствие с приложенията II и III.
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje skladnosti	-U skladu s priložima II. i III.
CZ	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody	-Podle přílohách II a III
DK	Ühtsed kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering	-I henhold til bilag II og III.
EE	Yhteiset eritelmät	Ei kohaldu	Vastavushindamine	-Kooskõlas II ja III lisaga.
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatimustenmukaisuuden arviointi	-Liitteissä II ja III mukaisesti.
GR	Εγységes ελδιδások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	-Σύμφωνα με την παράρτημα II και III.
HU	Közös specifikációs	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:	-A II. és a III. mellékletnek megfelelően.
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:	-Saskaņā ar II un III pielikumu.
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas:	-Pagal II ir III priedai.
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności	-Zgodnie z załącznikami II i III.
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității	-In conformitate cu anexele II și III.
SK	Skupné specifikácie	Neuvažá sa	Posudzovanie zhody	-V súlade s prílohou II a III.
SI	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti	-V skladu z prilogo II in III.

	9		11	12	
FR	Organisme notifié		Certificat de conformité UE		Signé 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	Annålt organ		EU-certifikat om överensstämmelse		Undertecknad
BG	Нотифициран орган		Сертификат за съответствие на ЕС		Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo		Potvrda EU-a o skladnosti		Potpisano za i u ime
CZ	Oznámený 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-vaatimustenmukaisuusvakuutus		Puolesta allekirjoittanut
GR	Κοινοποιημένος οργανισμός		Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ		Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejeltett szervezet:		EU megfelelelőégi tanúsítvány		A tanúsítványt a következők nevében és megbízásából írták alá
LV	Paziņotā struktūra:		ES atbilstības sertifikāts		Parakstīts sādas personas vārdā
LT	Notifikuotoji įstaiga		ES atitikties sertifikatas		Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana		Certyfikat zgodności UE		Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat		Certificat de conformitate UE		Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán		EU osvedčenie o zhode		Podpísané za a v mene
SI	Prijavljeno 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 regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging		Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità		Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabricante
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		Рководител 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 regulaci záležitosti a zajišťování kvality		Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Výrobce
DK	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring		Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter	Fabrikant
EE	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist		Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Lakiasoiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija		Laadunvarmistuksen ja lakiasoiden päällikkö	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	Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists		Kvalitātes nodrošināšanas un regulatiivo jautājumu direktors	Ražotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiais specialistas		Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gaminiojas
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 záležitosti		Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti	Výrobca
SI	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti		Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec



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
Pensos não aderentes, estéreis	BV*
Pensos não aderentes, estéreis	Flawa* Solvaline*N
Compressas de traqueostomia, estéreis	BV*
Compressas de drenagem, estéreis	BV*

Classificação: Classe I estéril, regra 4 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 V 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: ES19/86752 - Anexo V

- 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 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009; EN ISO 11135:2014
 - Outras normas aplicáveis: ISO 11135:2014
 - 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
Pátima 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



EC Declaration of Conformity

(Medical devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47 /EC Dec. -Lei 145/2009 of 17th June)

Manufacturer: 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

Medical devices:	Description	Brand
	Non-adherent dressings, sterile	BV°
	Non-adherent dressings, sterile	Flawa° Solvaline°N
	Tracheostomy sponges, sterile	BV°
	Drainage sponges, sterile	BV°

Classification: Class Is, rule 4 according to annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC

Conformity assessment: According to Annex V of Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC

Under the supervision of the Notified body: SGS, Belgium NV – NOTIFIED BODY 1639
Address: SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

EC certificate number: ES19/86752 - Annex V

Declares:

- That the medical devices referred above fulfill the essential requirements established in Annex I of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17th June, so they do not compromise the clinical state nor the safety of the patients, nor the safety and the health of the users or, eventually, third parties when used in the proper conditions and according with its intended use, considering that the eventual risks associated to the final purposes are acceptable risks considering the benefits to the patients and they are compatible with a high level of safety and low risk to the patient.
- Medical devices referred above fulfill applicable harmonized standards to be in compliance with the essential requirements of Medical Devices Directive:
EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009; EN ISO 11135:2014
- Other applicable standards: ISO 11135:2014
- This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

It is committed:

- To create and to keep updated a systematic analysis process of the achieved experience in post- production phase, including the requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec.-Lei 145/2009 of 17th June, annex XVI.
- To develop proper ways for application of any necessary corrective actions, having in mind the nature and the risks related with the product, and to notify the Competent Authority of its incidents, such as:
 - Any dysfunction, damage or deterioration in the features or functional behavior of the device, as well in any inadequacy , default or insufficient labeling or instructions of use of the device, which might lead or might had lead to death or serious deterioration of patient health state, users or third part;
 - Any indirect damage, as in consequence of a wrong medical decision, related to the medical device, when used in accordance with the instructions of use supplied by the manufacturer;
 - Any technical or medical reason related with the features or the functional behavior of a device that, for the reasons stated in previous sentences, lead to a corrective safety action in the Portuguese market, including the same type devices produced by the manufacturer;
 - Other information that the experience demonstrates necessary to communicate.
- To prepare the technical documentation and to keep it updated, including this declaration, keeping it available to the Competent Authority, for inspection purposes, during five years after the medical device last production date.




Assuntos Regulamentares/
Regulatory affairs
Fátima Sá Couto


Direção 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



Declaration of Identical Built / Declaración de construcción idéntica

We, Bastos Viegas S.A., established in Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, PORTUGAL, as the legal manufacturer of Solvaline® N Wound Dressing (REFs 280000-280009), distributed by Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG, hereby declare that these products are technically identical to Solvaline® N Wound Dressing (REFs 31830-31835, 31840-31843), previously manufactured by us under contract for the legal manufacturer Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG. The only difference in the listed products is the product code and the labelling artwork.

Nosotros, Bastos Viegas S.A., con domicilio en Av. da Fábrica nº298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, PORTUGAL, como fabricante legal de Solvaline® N Compresa para heridas (REFs 280000-280009), distribuido por Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG, por la presente declaramos que estos productos son técnicamente idénticos a Solvaline® N Compresa para heridas (REFs 31830-31835, 31840-31843), fabricado con anterioridad por nosotros bajo contrato para el fabricante legal Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG. La única diferencia en los productos listados es el código de producto y el arte de etiqueta.

	Bastos Viegas S.A Development REFs / Referencias de desarrollo	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Commercialization REFs / Referencias de comercialización		Size / Presentation Tamaño / Presentación
		 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG	 Bastos Viegas S.A	
Solvaline® N Wound Dressing, sterile/ Compresa para heridas, estéril	777857830	31830	280004	5 x 5 cm 1/100/2700 pcs.
	777857831	31831	280005	10 x 10 cm 1/100/1200 pcs.
	777857832	31832	280006	10 x 20 cm 1/50/600 pcs.
	777857833	31833	280007	20 x 30 cm 1/25/300 pcs.
	777857834	31834	280008	5 x 5 cm 1/25/2700 pcs.
	777857835	31835	280009	10 x 10 cm 1/10/720 pcs.
Solvaline® N Wound Dressing, non-sterile / Compresa para heridas, no estéril	727857840	31840	280000	5 x 5 cm 200/9000 pcs.
	727857841	31841	280001	10 x 10 cm 150/900 pcs.
	727857842	31842	280002	10 x 20 cm 50/1500 pcs.
	727857843	31843	280003	10 x 30 cm 25/300 pcs.

Sincerely,



Luis Guimarães - CEO

2020/08/24

Date / Fecha