



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 56056221156001KW

Devices - Dispositivos

Tonque depressor
Abaixa línguas



Intended purpose - Finalidade prevista:

To displace the tongue for examination of the surrounding organs and tissues.
Para baixar a língua de modo a examinar órgãos e tecidos circundantes.

Risk class - Classe de risco: I

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII) 5

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, 13/12/2023

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
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Eidamed-registreringsnummer	Produkter
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	изделията
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky
DA	EU-Overensstemmelseserklæringen	Individuelt registreringsnummer	Udstyr
ET	Eli Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete
FI	EU-Vaativuudenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet
EL	Δήλωση συμμόρφωσης EE	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα
HU	EU-Megfelelőségi 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	Wyroby
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky
SL	Izjava EU o Skladnosti	Enotna registrska številka	Pripomočki

(UE) 2017/745

4			
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 verantwoordheid 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 de la que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento.
SV	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 издаје на искључиву одговорност произвођача	Издјелима, обухваћени од напомињата декларација, са у складу са Уредбом
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom
CS	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením
DA	Kædeklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene af fabrikanternes ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning
EE	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud lootia ainuvastutust.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaativuudenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuksia
EL	Δηλώνει ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που	Καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης είναι με τον κανονισμό	καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό
HU	Kijelenti a következők Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek	saját deklarációja minélis terjesztéssel
LV	Paziņojam, ka	Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	Šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai
PL	Skelbia	Śi ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma šī deklarācija, atbilst Reglamentā
PT	Osuaadca, že	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 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
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec	Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo

6			
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)
SV	Risikklass		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.)
CS	Riziková třída		Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DA	Risikoklasse		Regel:(I henhold til bilag VIII)
EE	Risikuklass		Reegel:(Kooskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka		Sääntö:(Liite VIII mukaisesti)
EL	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:(În conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika		Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja		Pravilo:(V skladu z Prilogo VIII)

8		10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftsweitige spezifisches	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemensamma especificaciones	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SV	Ömsitt specifika	Ej tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	Ne e primenljivo	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti
CS	Fælles specifikationer	Nevztahuje se	Posouzení shody
DA	Uftsted kirelused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering
ET	Yhteiset eritelmat	Ei kohaldu	Vastavushindamine
EL	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaativuudenmukaisuuden arviointi
FI	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
HU	Közös specifikációs	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés
LV	Bendrosios specifikācijas	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas
PL	Specyficzne wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločne specifikacije	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specifikacije	Neuvažda sa	Posudzovanie zhody
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti

9		11	12
FR	Organisme notifié	Certificat de conformitate 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
SV	Annämnt organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad
BG	Notифициран 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
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě	Podpsáno za a jménem
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsescertifikat	Underskrevet for og på vegne af
ET	Teavitatud asutus	Eli vastavusertifikaat	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaativuudenmukaisuusvakuutus	Puolesta allekirjoittanut
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet:	EU megfeleléségi tanúsítvány	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá
LV	Pazinātā struktūra:	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts šādas 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
SL	Prijavljeno telo	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 regelgeving en kwaliteitssborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Revolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Revolatori	Fabbricante
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reclamación	Fabricante
BG	Ergaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare
SV	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Раководител 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	Vrlobo
CS	Samostatný specialista pro regulatívne záležitosti a zajišťování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti	Fabrikant
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter	Rådgiver
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Laki-asioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja laki-asioiden päällikkö	Henkilöstöajain
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επιχειρησιακός 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 regulativo jautājumu direktors	Ražotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausybės specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gamintojas
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
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zagotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec



Annex to the EU Declaration of Conformity

Anexo à Declaração UE de Conformidade

DRQ 01-23/02
rev.02 13-12-2023

DEU_1156_001_Annex

01

15/3/2024

2 Devices

Dispositivos

Tongue depressor / Abaixa línguas
 

3 Product Code

Código do produto

469-103
469-105
469-153
469-155

1	2	3
FR	Annexe à la Déclaration de Conformité UE	Dispositifs
DE	Anhang zur EU-Konformitätserklärung	Produkte
NL	Bijlage bij de EU-Conformiteitsverklaring	Hulpmiddelen
IT	Allegato alla Dichiarazione di conformità UE	Dispositivi
ES	Anexo de la Declaración UE de Conformidad	Productos
SV	Bilaga till EU-försäkran om överensstämmelse	Produkter
BG	Приложение към ЕС Декларация за Съответствие	изделията
HR	Anexi EU Izjava o Skladnosti	Proizvodi
CS	Příloha EU Prohlášení o Shodě	Prostředky
DA	Bilag til EU-Overensstemmelseserklæringen	Udstyr
ET	Lisa EU Vastavusdeklaratsioon	Seadmete
FI	Liite EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	Laitteet
EL	Παράρτημα της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ	τεχνολογικά προϊόντα
HU	Függelék az EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Eszközök
LV	Pielikums ES Atbilstības Deklarācijai	Ierīcēm
LT	Priedas ES Atitikties Deklaracija	Priemonėmis
PL	Załącznik do Deklaracji Zgodności UE	Wyrobami
RO	Anexa la Declarația de Conformitate UE	Dispozitive
SK	Příloha k EU Vyhlásenie o Zhode	Pomôcky
SL	Priloga k Izjavi EU o Skladnosti	Pripomočki
		Code du produit
		Produktcode
		Productcode
		Codice del prodotto
		Código
		Produktkod
		Κατ. ηα προαγμα
		Šifra proizvoda
		Kód výrobku
		Produktkode
		Tootekood
		Tuotekoodi
		Κωδικός προϊόντος
		Termékkód
		Ražojuma kods
		Produkto kodas
		Kođ produktu
		Codul produsului
		Kód výrobku
		Koda izdelka