

Certificate ES12/86266

The management system of

BASTOS VIEGAS, SA

SGS

Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe-Penafiel. Portugal

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 26 July 2024 until 19 March 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 11. Certified since 31 July 2012

Jonathan M. Hall

Authorised by

Jonathan Hall

Global Head - Certification
Services

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

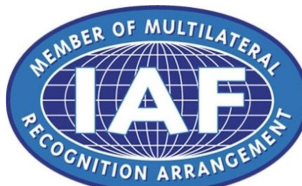


ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 11

Design, development, manufacture, storage, sales, and distribution of:

- Sterile and non-sterile, single-use, nonwoven dressings.
- Sterile and non-sterile, single-use, Texart®, dressings.
- Sterile and non-sterile, single-use, gauze dressings.
- Sterile and non-sterile, single-use, ribbon gauze dressings.
- Sterile and non-sterile, single-use, vaginal tampons.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, stylet.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® black, curettes.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® black, needle-holder.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® black, retractors.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® black, haemostatic and auxiliary forceps.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® , standard, and Kocher forceps.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® and Zillion® black, sponge forceps.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, surgical bowls, trays, basins, basin liners, pitchers, and lids.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, measuring medicine cups.
- Sterile and non-sterile, single-use, orthopedic paddings.
- Sterile and non-sterile, single-use, elastic, conforming, support, compression, crepe, short stretch, and cotton bandages.
- Sterile and non-sterile, single-use, low-adherent dressings.
- Sterile and non-sterile, single-use, absorbent, and maternity pads.
- Sterile, single-use, first aid dressings.
- Sterile, single-use, eye pads.
- Sterile and non-sterile, single-use, Texart® and BV®, operating room towels and absorbent pads.
- Sterile and non-sterile, single-use, Covrel®, surgical drapes.
- Sterile and non-sterile, single-use, Covrel®, medical equipment covers.
- Sterile and non-sterile, single-use, incise drapes.
- Sterile and non-sterile, single-use, instrument, and fluid pouches.
- Sterile and non-sterile, single-use, operation tape.
- Sterile and non-sterile, single-use, protection sheets.
- Sterile and non-sterile, single-use, baby blankets.
- Sterile and non-sterile, single-use, textile gloves.
- Sterile and non-sterile, single-use, stockinette.
- Sterile and non-sterile, single-use, foam applicator.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® black, skin staple remover.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, guidewire bowls.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, irrigation syringe with bulb.



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

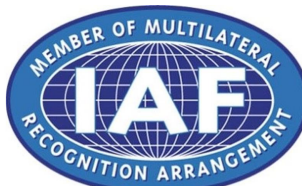
Issue 11

- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion® black, dressing scissors.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, non-invasive forceps, towel clamps, and tube clamps.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, umbilical cord clamp.
- Sterile and non-sterile, single-use, Zillion®, tongue depressors.
- Sterile, single-use and non-sterile, Zillion®, eye shields.
- Sterile, single-use, Pakline® and BV®, procedure packs.
- Sterile, single-use, Covrel®, draping sets.
- Non-sterile, single-use, protection materials, such as medical face masks, charlottes, operating caps, and overshoes.
- Single-use, 4pac®, packaging systems for terminally sterilized medical devices, such as sterilization wraps, sterilization pouches and reels, and header bags.
- Non-sterile, single-use, protective covers.
- Non-sterile, single-use, metalized thermal blankets.
- Non-sterile, single-use, 4fix® and 4por®, nonwoven adhesives.
- Non-sterile, single use, 4tape®, tape for functional bandages.
- Non-sterile, cervical collar, and foam band.
- Non-sterile, single-use, tubular bandages.
- Non-sterile, single-use, elastic net bandage.
- Non-sterile, single-use, finger/toe bandages.
- Non-sterile, single-use, nose bandage.
- Non-sterile, single-use, Zillion®, auricular speculums.
- Non-sterile, single-use, Zillion®, spatula.
- Non-sterile, single-use, Ziillion®, container for irrigation solutions.
- Non-sterile, single-use, examination gloves.

Import, storage, and distribution of non-active, sterile and non-sterile, active non implantable and IVD medical devices.

Conceção, desenvolvimento, fabrico, armazenamento, venda e distribuição de:

- Material de penso de não-tecido, estéril e não estéril, de uso único.
- Material de penso, Texart®, estéril e não estéril, de uso único.
- Material de penso de gaze, estéril e não estéril, de uso único.
- Mecha de gaze, estéril e não estéril, de uso único.
- Tampão vaginal, estéril e não estéril, de uso único.
- Estilete, Zillion®, estéril e não estéril, de uso único.
- Curetas, Zillion® black, estéreis e não estéreis, de uso único.



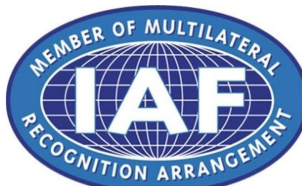
This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions | SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 11

- Porta-agulhas, Zillion® black, estéril e não estéril, de uso único.
- Afastadores, Zillion® black, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Pinças hemostáticas e auxiliares, Zillion® black, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Pinças standard, e de Kocher, Zillion®, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Pinças de gaze, Zillion® e Zillion® black, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Recipientes cirúrgicos, tabuleiros, bacias, coberturas de bacia, jarros, e tampas, Zillion®, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Copos de medicação com função de medição, Zillion®, estéreis e não-estéreis, de uso único.
- Ligaduras ortopédicas, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Ligaduras elásticas, de suporte, de fixação elásticas, de compressão, de crepe, de baixa elasticidade e de algodão, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Material de penso, de baixa aderência, estéril e não estéril, de uso único.
- Pensos absorventes e de maternidade, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Compressas de primeiros socorros, estéreis, de uso único.
- Pensos oftálmicos, estéreis, de uso único.
- Toalhas de bloco operatório e almofadas absorventes, Texart® e BV®, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Campos cirúrgicos, Covrel®, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Coberturas de equipamentos médicos, Covrel®, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Campos de incisão, estéreis e não-estéreis, de uso único.
- Bolsas de instrumentos e de recolha de fluidos, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Adesivo para campo cirúrgico, estéril e não estéril, de uso único.
- Lençol de protecção, estéril e não estéril, de uso único.
- Lençol de bebé, estéril e não estéril, de uso único.
- Luvas têxteis, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Malha tubular, estéril e não estéril, de uso único.
- Aplicador em espuma, estéril e não estéril, de uso único.
- Removedor de agafos, Zillion® black, estéril e não estéril, de uso único.
- Recipiente fio-guia, Zillion®, estéril e não estéril, de uso único.
- Seringa de irrigação com bolbo, Zillion®, estéril e não estéril, de uso único.
- Tesouras de penso, Zillion® black, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Pinças não-invasivas, clamp para campos e clamp para tubos, Zillion®, estéreis e não estéreis, de uso único.
- Clamp para cordão umbilical, Zillion®, estéril e não estéril, de uso único.
- Abaixa-línguas, Zillion®, estéril e não estéril, de uso único.
- Protector ocular, Zillion®, estéril, de uso único e não estéril.
- Conjuntos para intervenções, Pakline® e BV®, estéreis, de uso único



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

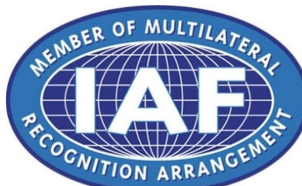


ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 11

- Sets de cobertura, Covrel®, estéreis, de uso único.
- Materiais de proteção, não estéreis, de uso único como, máscaras faciais médicas, toucas universais, barretes de cirurgião e capas para sapatos.
- Sistemas de embalagem para esterilização final de dispositivos médicos, 4pac®, de uso único, como folhas para esterilização, sacos e mangas para esterilização e sacos com janela.
- Coberturas de proteção, não estéreis, de uso único.
- Lençóis térmicos metalizados, não estéreis, de uso único.
- Adesivos de não tecido, 4fix® e 4por®, não estéreis, de uso único.
- Adesivo para ligaduras funcionais, 4tape®, não estéril, de uso único.
- Colares cervicais e faixa de espuma, não estéreis.
- Ligaduras tubulares, não estéreis, de uso único.
- Rede tubular elástica, não estéril, de uso único.
- Ligaduras de dedo, não estéreis, de uso único.
- Ligadura de nariz, não estéril, de uso único.
- Espéculos auriculares, Zillion®, não estéreis, de uso único.
- Espátula, Zillion®, não estéril, de uso único.
- Recipiente para soluções de irrigação, Zillion®, não estéril, de uso único.
- Luvas de exame, não estéreis, de uso único.

Importação, armazenamento e distribuição de dispositivos médicos não-ativos, estéreis e não estéreis, ativos não implantáveis e de diagnóstico in vitro.



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions | SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

