

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02334 **Version:** 1.0

Title: Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices

Signatures:

Signed By : Lichtenwalner, Ben (lichtebd)

Decision : Approved

Decision Date : 26 May 2021 08:57:25 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Approve Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices

Meaning Of Signature : Based on the intent of my role on this workflow, by signing this record I attest that I have reviewed it for completeness and agree with its content.

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 26 May 2021 09:19:27 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Approve Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices

Meaning Of Signature : Based on the intent of my role on this workflow, by signing this record I attest that I have reviewed it for completeness and agree with its content.

Number (version)	DOC-02334 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	



EU Declaration of Conformity (en)

EU-overensstemmelseserklæring (da) / EU-conformiteitsverklaring (nl) / Déclaration UE de conformité (fr) / EU-Konformitätserklärung (de) / Declaración de conformidad de la UE (es) / Dichiarazione di conformità UE (it) / EU-samsvarserklæring (no)

	Hollister Incorporated 2000 Hollister Drive Libertyville, IL, USA	
	Hollister ULC Foxford Road Rehins Co. Mayo, Ireland	

	ISO 639-1:2002	ISO 3166:2013
Hollister Incorporated uses the following procedures for the CE-labeling of their products according the Regulation MDR 2017/745: Class I: EC conformity declaration according to Annex IV.	en	IE, GB
Hollister Incorporated anvender følgende procedurer for CE-mærkning af deres produkter i henhold til forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr: Klasse I: EU-overensstemmelseserklæring i henhold til bilag IV.	da	DK
Hollister Incorporated hanteert conform verordening MDR 2017/745 de volgende procedures voor de CE-markering van haar producten: Klasse I: EG-conformiteitsverklaring overeenkomstig met bijlage IV.	nl	BE, NL
Hollister Incorporated utilise les procédures suivantes pour le marquage CE de ses produits conformément au Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de classe I : Déclaration de conformité UE conformément à l'annexe IV.	fr	BE, FR, CH
Hollister Incorporated verwendet für die CE-Kennzeichnung seiner Produkte gemäß der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte folgende Verfahren: Klasse I: EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV.	de	AT, BE, DE, CH
Hollister Incorporated utiliza los siguientes procedimientos para el etiquetado CE de sus productos de conformidad con el Reglamento MDR 2017/745: Clase I: declaración de conformidad de la CE de acuerdo con el Anexo IV.	es	ES
Hollister Incorporated utilizza le seguenti procedure per la marcatura CE dei propri prodotti in conformità al Regolamento MDR 2017/745: Classe I: dichiarazione di conformità CE secondo l'allegato IV.	it	CH
Hollister Incorporated bruker følgende prosedyrer for CE-merking av produktene sine i overensstemmelse med reguleringen MDR 2017/745: Klasse I EF-samsvarserklæring i henhold til tillegg IV.	no	NO

Number (version)	DOC-02334 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Classification	(Annex VII): Class I (Rule 1)	en
Klassificering	(Bilag VII): klasse I (regel 1)	da
Classificatie	(Bijlage VII): klasse I (regel 1)	nl
Classification	(Annexe VII) : Classe I (règle 1)	fr
Klassifizierung	(Anhang VII): Klasse I (Regel 1)	de
Clasificación	(Anexo VII): Clase I (Norma 1)	es
Classificazione	(Allegato VII): Classe I (Regola 1)	it
Klassifisering	(Tillegg VII): klasse I (regel 1)	no

Intended Use	Tube Attachment Devices are intended to secure medical drains and/or tubes securely in place on a patient.	en
Tilsligtet brug	Enheder til fastgørelse af slanger er beregnet til at holde medicinske dræn og/eller slanger sikkert på plads på en patient.	da
Beoogd gebruik	Fixatiemiddelen voor sondes zijn bedoeld voor het stevig vastzetten van medische afvoerslangen en/of sondes op de huid van de patiënt.	nl
Utilisation prévue	Les dispositifs de fixation des tubulures sont destinés à fixer les tubulures médicales sur un patient de manière sûre.	fr
Verwendungszweck	Mit Tubusadaptern können medizinische Abflüsse und/oder Schläuche sicher am Patienten fixiert werden.	de
Uso previsto	Los dispositivos de fijación para tubos están diseñados con el fin de asegurar los drenajes médicos y/o tubos de forma segura en su lugar en el paciente.	es
Utilizzo previsto	I dispositivi di fissaggio del tubo sono progettati per fissare saldamente in posizione i drenaggi e/o i tubi sul paziente.	it
Tiltenkt bruk	Rørfesteneheter er beregnet på å feste medisinske avløp og/eller rør på en pasient.	no

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Hollister Incorporated. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to EN ISO 13485 issued by NSAI. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.	en
Hollister Incorporated har eneansvaret for denne overensstemmelseserklæring. Vi erklærer hermed, at det ovenfor beskrevne medicinske udstyr opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Denne erklæring understøttes af kvalitetssystemets godkendelse i henhold til EN ISO 13485, der er udstedt af NSAI. Al understøttende dokumentation opbevares hos producenten.	da
Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van Hollister Incorporated. Hierbij verklaren wij dat de hierboven genoemde medische hulpmiddelen voldoen aan de vereisten van de verordening (EU) MDR 2017/745 voor	nl

Number (version)	DOC-02334 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

medische hulpmiddelen. Deze verklaring wordt ondersteund door de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem conform ISO 13485, uitgegeven door NSAI. Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de vestiging van de fabrikant.	
Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Hollister Incorporated. Nous déclarons par la présente que le ou les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est appuyée par l'approbation du système qualité de la norme EN ISO 13485 délivrée par NSAI. Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.	fr
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt Hollister Incorporated. Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Medizinprodukt bzw. die oben genannten Medizinprodukte der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Diese Erklärung wird durch die von der NSAI erteilte Zertifizierung des Qualitätssystems nach EN ISO 13485 unterstützt. Alle Begleitdokumente werden beim Hersteller aufbewahrt.	de
Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Hollister Incorporated. Por la presente declaramos que el/los dispositivo(s) médico(s) especificado(s) anteriormente cumple(n) con la disposición del Reglamento (UE) MDR 2017/745 para dispositivos médicos. Esta declaración está respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad de la norma EN ISO 13485 emitida por NSAI. Toda la documentación acreditativa se conserva en las instalaciones del fabricante.	es
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Hollister Incorporated. Con la presente si dichiara che i dispositivi medici sopra specificati soddisfano le disposizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione del sistema di gestione della qualità alla norma EN ISO 13485 rilasciata da NSAI. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali del produttore.	it
Hollister incorporated er ene og alene ansvarlig for utstedelsen av denne samsvarserklæringen. Vi erklærer herved at de medisinske enhetene spesifisert ovenfor oppfyller kravene i reguleringen (EU) MDR 2017/745 for medisinsk utstyr. Denne erklæringen understøttes av kvalitetssystemgodkjennelse i henhold til EN ISO 13485 utarbeidet av NSAI. All støttedokumentasjon oppbevares hos produsenten.	no

Signed by: Regulatory Affairs Manager (en) Libertyville, IL, USA Regulatory Affairs Manager (da) / Manager reglementaire zaken (nl) / Responsable des affaires réglementaires (fr) / Regulatory Affairs Manager (de) / Director de asuntos reglamentarios (es) / Regulatory Affairs Manager (it) / Regulatory Affairs Manager (no)	Decision Date: Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Number (version)	DOC-02334 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Tube Attachment Devices
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
9786	FTAD	Feeding Tube Attachment Device	en
		Fastgørelsesenhed til ernæringssonde	da
		Neusfixatiepleister voor een voedingssonde	nl
		Dispositif de fixation de sonde d'alimentation	fr
		Ernährungs sonden-Fixationsklammer	de
		Dispositivo de fijación para sonda de alimentación	es
		Dispositivo di fissaggio del sondino di alimentazione	it
		Festehet for ernæringslange	no
GMDN	36053		
Basic UDI	610075D04P062S0115BM		

REF			
9785	STAD	Suction Tube Attachment Device	en
		Fastgørelsesenhed til sugeslange	da
		Neusfixatiepleister voor een maagsonde	nl
		Dispositif de fixation de sonde d'aspiration	fr
		Nasensonden-Fixationsklammer	de
		Dispositivo de fijación para tubo de aspiración	es
		Dispositivo di fissaggio del sondino di aspirazione	it
		Festehet for sugeslange	no
GMDN	36053		
Basic UDI	610075D04P062S0116BP		