

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02420 **Version:** 1.0

Title: Hollister MDR DOC AnchorFast

Signatures:

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 27 May 2021 08:55:14 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Create DOC for AnchorFast from MDD to MDR

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 : Lichtenwalner, Ben (lichtebd)

Decision : Approved

Decision Date : 27 May 2021 09:21:11 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Create DOC for AnchorFast from MDD to MDR



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-02420 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC AnchorFast
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	



EU Declaration of Conformity (en)

EU-conformiteitsverklaring (nl) / Déclaration UE de conformité (fr) / EU-Konformitätserklärung (de) / Dichiarazione di conformità UE (it) / Declaração de conformidade da UE (pt)

	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	GB
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 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
A Hollister Incorporated utiliza os seguintes procedimentos para a rotulagem CE dos seus produtos, em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos: classe I: declaração CE de conformidade de acordo com o anexo IV.	pt	PT

Number (version)	DOC-02420 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC AnchorFast
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Classification	(Annex VIII): Class I (Rule 1)	en
Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 1)	nl
Classification	(Annexe VIII) : Classe I (règle 1)	fr
Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 1)	de
Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 1)	it
Utilização prevista	(Anexo VIII): classe I (regra 1)	pt

Intended Use	AnchorFast devices provide a convenient means to hold an oral endotracheal tube securely in place without the use of adhesive tape. The oral endotracheal tube fastener allows repositioning of the tube in either direction along the track without removal of the device.	en
Beoogd gebruik	AnchorFast-hulpmiddelen bieden een handige oplossing om een orale endotracheale sonde veilig op zijn plek te houden zonder hechtingstape te hoeven gebruiken. Met het bevestigingsmiddel voor orale endotracheale sondes kan een sonde in elke richting langs de geleider worden verplaatst zonder het hulpmiddel te hoeven verwijderen.	nl
Utilisation prévue	Les dispositifs AnchorFast constituent un moyen pratique de maintenir un tube endotrachéal oral en place sans utiliser de ruban adhésif. La fixation du tube endotrachéal oral permet de repositionner le tube dans n'importe quelle direction le long du guide sans retirer le dispositif	fr
Verwendungszweck	AnchorFast-Systeme sind eine einfache Methode, orale Endotrachealtuben ohne Klebeband sicher zu fixieren. Die Fixierung des oralen Endotrachealtubus ermöglicht die Verschiebung des Tubus in beide Richtungen, ohne dass das System entfernt werden muss.	de
Utilizzo previsto	I dispositivi AnchorFast consentono di tenere saldamente in posizione un tubo endotracheale orale senza l'ausilio di un nastro adesivo. Il dispositivo di fissaggio del tubo endotracheale orale consente di riposizionare il tubo in entrambe le direzioni lungo la guida senza doverlo rimuovere.	it
ie utworzony sztucz	Os dispositivos AnchorFast proporcionam um meio prático para a fixação firme no lugar de um tubo endotraqueal oral, sem utilizar fita adesiva. O fixador de tubo endotraqueal oral permite reposicionar o tubo em qualquer direção ao longo do trajeto sem remover o dispositivo.	pt

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
---	----

Number (version)	DOC-02420 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC AnchorFast
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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 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.	nl
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
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
Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Hollister Incorporated. Declaramos, pelo presente documento, que os dispositivos médicos acima especificados cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Esta declaração foi comprovada pela aprovação do Sistema de Qualidade em conformidade com a norma EN ISO 13485 emitida pela NSAI. Todos os documentos comprovativos estão guardados nas instalações do fabricante.	pt

Signed by: Regulatory Affairs Manager (en) Libertyville, IL, USA Manager reglementaire zaken (nl) / Responsable des affaires réglementaires (fr) / Regulatory Affairs Manager (de) / Gestor de assuntos regulamentares (pt)	Decision Date: Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data
---	--

Number (version)	DOC-02420 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC AnchorFast
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF 9700, 9787, 9788, 9799, 9800	AnchorFast	Oral Endotracheal Tube Fastener	en
		Bevestigingsmiddel voor een orale endotracheale sonde	nl
		Fixateur de sonde endotrachéale orale	fr
		Fixierung für orale Endotrachealtuben	de
		Dispositivo di fissaggio per tubo endotracheale orale	it
		Fixador de tubo Endotraqueal	pt
GMDN	35815		
Basic UDI	610075D04P009S0114B8		