

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02524 **Version:** 2.0

Title: Hollister MDR DOC Ostomy Accessories

Signatures:

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 19 Oct 2021 15:48:51 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Update MDR DOC

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 : 20 Oct 2021 17:25:55 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Update MDR DOC

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-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	



EU Declaration of Conformity (en)

EU-overensstemmelseserklæring (da) / EU-conformiteitsverklaring (nl) / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (fi) / Déclaration UE de conformité (fr) / EU-Konformitätserklärung (de) / Δήλωση συμμόρφωσης με την ΕΕ (el) / Declaración de conformidad de la UE (es) / Dichiarazione di conformità UE (it) / EU-samsvarserklæring (no) Declaração de conformidade da UE (pt) / EU-försäkran om överensstämmelse (sv)

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

	ISO 639-1:2002	ISO 3166-1:2020
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, ML, 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 noudattaa seuraavia menettelyitä tuotteidensa CE-merkinnöissä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukaisesti: luokka I: liitteen IV mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.	fi	FI
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

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

H Hollister Incorporated χρησιμοποιεί τις ακόλουθες διαδικασίες για την επισήμανση CE των προϊόντων της σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745: Τάξη I: Δήλωση συμμόρφωσης με την EK σύμφωνα με το Παράρτημα IV.	el	GR
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	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
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
Hollister Incorporated tillämpar följande förfarande för CE-märkning av sina produkter enligt förordning MDR 2017/745: Klass I: EG-försäkran om överensstämmelse enligt bilaga IV.	sv	FI, SE

Classification	(Annex VIII): Class I (Rule 1)	en
Klassificering	(Bilag VIII): klasse I (regel 1)	da
Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 1)	nl
Luokitus	(Liite VIII): luokka I (säätö 1)	fi
Classification	(Annexe VIII) : Classe I (règle 1)	fr
Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 1)	de
Ταξινόμηση	(Παράρτημα VIII): Τάξης I (Κανόνας 1)	el
Clasificación	(Anexo VIII): Clase I (Norma 1)	es
Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 1)	it
Klassifisering	(Tillegg VIII): klasse I (regel 1)	no
Classificação	(Anexo VIII): classe I (regra 1)	pt
Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 1)	sv

Intended Use	Ostomy and Urostomy pouch accessories are intended to aid in the management of collecting output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).	en
Tilsigtet brug	Tilbehør til stomi- og urostomiposer er beregnet til at hjælpe med at styre opsamlingen af output fra en stomiåbning (f.eks. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår, fistel).	da

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Beoogd gebruik	Accessoires bij stoma- en urostomazakjes zijn bedoeld voor het helpen opvangen van uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma, urostoma) of een huidopening (bijv. wond, fistel).	nl
Käyttötarkoitus	Avanne- ja virtsa-avannepussien lisätarvikkeet on tarkoitettu avuksi avanteesta (esim. paksusuoliavanne, ohutsuoliavanne, virtsa-avanne) tai ihon aukoista (esim. haava, fisteli) peräisin olevan eritteen hallinnassa.	fi
Utilisation prévue	Les accessoires de poches pour stomathérapie et pour urostomie sont destinés à faciliter le recueil des substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie, urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).	fr
Verwendungszweck	Zubehörartikel für Stoma- und Urostomiebeutel unterstützen beim Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma, Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel).	de
Προβλεπόμενη χρήση	Τα παρελκόμενα σάκων στομίας και ουροστομίας προορίζονται για την υποβοήθηση της διαχείρισης της συλλογής παραγόμενης ύλης από μια στομία (π.χ. κολοστομία, ειλεοστομία, ουροστομία) ή ένα άνοιγμα στο δέρμα (π.χ. τραύμα, συρίγγιο).	el
Uso previsto	Los accesorios para bolsas de ostomía y urostomía están diseñados para ayudar en el tratamiento de la extracción de un estoma (p. ej., colostomía, ileostomía o urostomía) o abertura cutánea (p. ej., una herida o fístula).	es
Utilizzo previsto	li accessori per sacche per stomia e urostomia rappresentano un ausilio alla gestione delle fuoriuscite da uno stoma (ad esempio, a seguito di colostomia, ileostomia, urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad esempio, ferite, fistole).	it
Tiltenkt bruk	Tilbehør for stomi- og urostomipose er hjelpemidler for å håndtere oppsamling av output fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudåpning (f.eks. sår, fistler).	no
Utilização prevista	Os acessórios para sacos de ostomia e urostomia ajudam a gerir a recolha dos efluentes de um estoma (por ex., colostomia, ileostomia, urostomia) ou de uma lesão cutânea (por exemplo, ferida, fístula).	pt
Avsedd användning	Tillbehören till stomipåsen och urostomipåsen är avsedda att underlätta hanteringen av utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).	sv

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>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.</p> <p>All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</p>	en
<p>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.</p> <p>Al understøttende dokumentation opbevares hos producenten.</p>	da
<p>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.</p> <p>Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de vestiging van de fabrikant.</p>	nl
<p>Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Hollister Incorporatedin yksinomisella vastuulla. Täten vakuutamme, että edellä mainitut lääkinnälliset laitteet ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukaisia. Tämä vakuutuksen tukena on NSAI:n myöntämä standardin EN ISO 13485 mukainen laatujärjestelmän hyväksyntä.</p> <p>Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.</p>	fi
<p>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.</p> <p>Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.</p>	fr
<p>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.</p> <p>Alle Begleitdokumente werden beim Hersteller aufbewahrt.</p>	de
<p>Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη της Hollister Incorporated. Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καθορίζονται ανωτέρω πληρούν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) MDR 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η παρούσα δήλωση υποστηρίζεται από την έγκριση του Συστήματος ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 13485 που εκδίδεται από την NSAI (Εθνική Αρχή Προτύπων της Ιρλανδίας).</p> <p>Όλη η υποστηρικτική τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.</p>	el

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>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.</p> <p>Toda la documentación acreditativa se conserva en las instalaciones del fabricante.</p>	es
<p>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.</p> <p>Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali del produttore.</p>	it
<p>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.</p> <p>All støttedokumentasjon oppbevares hos produsenten.</p>	no
<p>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.</p> <p>Todos os documentos comprovativos estão guardados nas instalações do fabricante.</p>	pt
<p>Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under eget ansvar av Hollister Incorporated. Vi försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter som anges ovan uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) MDR 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna försäkran stöds av NSAI:s utfärdade godkännande för kvalitetssystem enligt EN ISO 13485.</p> <p>All stöddokumentation finns sparad hos tillverkaren.</p>	sv

<p>Signed by: Regulatory Affairs Manager (en) Libertyville, IL, USA</p> <p>Regulatory Affairs Manager (da) / Manager reglementaire zaken (nl) / Sääntelyasiajohtaja (fi) / Responsable des affaires réglementaires (fr) / Regulatory Affairs Manager (de) / Διευθυντής κανονιστικών υποθέσεων (el) / Director de asuntos reglamentarios (es) / Regulatory Affairs Manager (it) / Regulatory Affairs Manager (no) / Gestor de assuntos regulamentares (pt) / Chef för registrerings- och regelfrågor (sv)</p>	<p>Decision Date:</p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data</p>
--	---

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
3774	Pouchkins	Ostomy Belt	en
		Stomibælte	da
		Stomagordel	nl
		Avannevyö	fi
		Ceinture de stomie	fr
		Stomagürtel	de
		Ζώνη στομίας	el
		Cinturón para ostomía	es
		Cintura per stomia	it
		Stomibelte	no
		Cinto para ostomia	pt
		Stomibälte	sv
GMDN	62530		
Basic UDI	610075D01P048S0162AK		

REF			
7210	Hollister	Peristomal Skin Cleanser	en
		Peristomale huidreiniger	nl
		Nettoyant pour la peau péristomiale	fr
		Mittel zur Reinigung der peristomalen Haut	de
		Detergente per la cute peristomale	it
GMDN	46205		
Basic UDI	610075D01P056S0155AD		

REF			
7220	Hollister	Skin Conditioning Creme	en
		Huidverzorgingscrème	nl
		Crème de soin pour la peau	fr
		Hautpflegecreme	de
		Crema per il trattamento cutaneo	it
		Hudkrem	no
GMDN	46206		
Basic UDI	610075D01P056S0156AF		

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
7299, 7300	Adapt	Ostomy Belt	en
		Stomibælte	da
		Stomagordel	nl
		Avannevyö	fi
		Ceinture de stomie	fr
		Stomagürtel	de
		Ζώνη στομίας	el
		Cinturón para ostomía	es
		Cintura per stomia	it
		Stomibelte	no
		Cinto para ostomia	pt
		Stomibälte	sv
GMDN	62530		
Basic UDI	610075D01P048S0154AL		

REF			
7731, 7737	Adapt	Medical Adhesive Remover	en
		Medicinsk klæbefjerner	da
		Medische plakverwijderaar	nl
		Kiinnitysaineen poistoaine	fi
		Spray médical pour retrait d'adhésif	fr
		Pflaster-Entfernerspray	de
		Προϊόν αφαίρεσης συγκολλητικής ουσίας	el
		Quita adhesivo médico	es
		Elimina Adesivo Medicales	it
		Medisinsk kleberfjerner	no
		Medyczny środek do usuwania przylepca.	pl
		Removedor de adesivo médico	pt
		Agent de indepãrtare a adezivului medical	ro
		Medicinski odstranjevalec lepila	sl
Borttagningsmedel för medicinsk häfta	sv		
GMDN	60494		
Basic UDI	610075D01P003S01586P		

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
7760	Adapt	Adhesive Remover Wipes	en
		Klæbefjerner servietter	da
		Plakverwijderdoekjes	nl
		Kiinnitysaineen poistopyyhkeet	fi
		Lingettes pour retrait d'adhésif	fr
		Pflaster-Entfernertücher	de
		Toallitas Quita Adhesivo	es
		salviette per la rimozione di adesivi	it
		Kleberfjerner servietter	no
		Häftborttagning svåtservetter	sv
GMDN	60494		
Basic UDI	610075D01P003S01596R		

REF			
7766	Hollister	Replacement Filters	en
		Filtres de rechange	fr
		Austauschbare Filter	de
		Filtros de repuesto	es
		Filtri sostitutivi	it
GMDN	37592		
Basic UDI	610075D01P040S01537A		

REF			
78500, 78501	Adapt	Adapt Ostomy Pouch Lubricating Deodorant	en
		Adapt smørende deodorant til stomipose	da
		Adapt geurneutraliserend glijmiddel voor in stomaopvangzakjes	nl
		Adapt – liukastava hajunneutraloija avannepussiin	fi
		Désodorisant lubrifiant Adapt pour poche de stomie	fr
		Adapt Geruchsneutralisierendes Gleitmittel für Stomabeutel	de
		Desodorante lubricador para bolsa de ostomía Adapt	es
		Deodorante lubrificante Adapt per sacca per stomia	it
		Adapt smøremiddel og luktfjerner for stomipose	no
		Lubrificante desodorizante Adapt para sacos de ostomia	pt
		Adapt smörjande deodorant för stomipåse	sv
		GMDN	37592
Basic UDI	610075D01P036S016094		

Number (version)	DOC-02524 (2.0)
Title	Hollister MDR DOC Ostomy Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
7917	Adapt	Skin protective wipes	en
		Huidbeschermingsfilm doekjes	nl
		Lingettes pour protection cutanée	fr
		Hautschutztücher	de
		Toallitas dermoprotectoras	es
		salviette protettive per la pelle	it
		Hudbeskyttende servietter	no
		Toalhetes para proteção da pele	pt
GMDN	46206		
Basic UDI	610075D01P058S0157BB		

REF			
8770	Hollister	Drainable Pouch Clamp	en
		Klemme til tømbar pose	da
		Afsluitklem voor open opvangzakje	nl
		Tyhjennettävän avannepussin sulkija	fi
		Clamp pour poche vidable	fr
		Verschlussklammer für Ausstreifbeutel	de
		Pinza para bolsa abierta	es
		Morsetto per sacca per ileostomia	it
		Klemme for tømbar pose	no
		Clamp para bolsa drenável	pt
		Klämma för tömbar påse	sv
GMDN	37502		
Basic UDI	610075D01P040S016179		