

## DECLARATION OF CONFORMITY

**Document Number:** DOC-02556      **Version:** 2.0

**Title:** Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch

### **Signatures:**

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 19 Oct 2021 15:50:03 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Add additional SKUs

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 17:23:34 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Add additional SKUs

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.

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02556 ( 1.1 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch
<b>Hierarchy</b>	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) / 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)

	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 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
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 ΕΚ 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

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02556 ( 1.1 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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

<b>Classification</b>	(Annex VIII): Ostomy Pouches-Class I (Rule 1)	en
<b>Klassificering</b>	(Bilag VIII): Stomiposer - klasse I (regel 1)	da
<b>Classificatie</b>	(Bijlage VIII): Stomaopvangzakje klasse I (regel 1)	nl
<b>Classification</b>	(Annexe VIII) : poches pour stomie — Classe I (règle 1)	fr
<b>Klassifizierung</b>	(Anhang VIII): Stomabeutel – Klasse I (Regel 1)	de
<b>Ταξινόμηση</b>	(Παράρτημα VIII): Σάκοι στομίας Τάξης I (Κανόνας 1)	el
<b>Clasificación</b>	(Anexo VIII): Bolsas de ostomía - Clase I (Norma 1)	es
<b>Classificazione</b>	(Allegato VIII): sacche per stomia - Classe I (Regola 1)	it
<b>Klassifisering</b>	(Tillegg VIII): Stomiposer klasse I (regel 1)	no
<b>Classificação</b>	(Anexo VIII): Sacos para ostomia – classe I (regra 1)	pt

<b>Intended Use</b>	Ostomy Products are intended to aid in the management of a colostomy, ileostomy or urostomy diversion that is created to divert urinary or fecal elimination thru a surgically created artificial opening or stoma.	en
<b>Tilsiøtet brug</b>	Stomiprodukter er beregnet til at hjælpe med håndtering af en kolostomi, ileostomi eller urostomi, der er skabt til at om dirigere elimineringen af urin eller fæces gennem en kirurgisk skabt kunstig åbning eller stoma.	da
<b>Beoogd gebruik</b>	Stomaproducten zijn bedoeld om te helpen bij het beheer van een colostoma, ileostoma of urostoma die bedoeld is om urine of uitscheiding door een chirurgische kunstmatige opening of stoma te leiden.	nl
<b>Utilisation prévue</b>	Les produits de stomie sont destinés à aider à la gestion d'une dérivation de colostomie, d'iléostomie ou d'urostomie qui est créée pour détourner l'élimination urinaire ou fécale à travers une ouverture artificielle ou une stomie créée chirurgicalement.	fr

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02556 ( 1.1 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<b>Verwendungszweck</b>	Produkte zur Stomaversorgung sollen den Umgang mit einem Kolostoma, Ileostoma oder Urostoma unterstützen, das angelegt wird, um Harn- oder Stuhlausscheidungen durch eine operativ angelegte künstliche Öffnung bzw. ein Stoma abzuleiten.	de
<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>	Τα προϊόντα στομίας προορίζονται ως βοηθήματα στη διαχείριση μιας εκτροπής κολοστομίας, ειλεοστομίας ή ουροστομίας που έχει δημιουργηθεί για την εκτροπή της αποβολής ούρων ή κοπράνων μέσω ενός χειρουργικά δημιουργημένου τεχνητού ανοίγματος ή στομίας.	el
<b>Uso previsto</b>	Los productos de ostomía están destinados a ayudar en el tratamiento de una desviación de colostomía, ileostomía o urostomía que se crea para desviar la eliminación urinaria o fecal a través de una abertura o estoma artificial creado quirúrgicamente.	es
<b>Utilizzo previsto</b>	I prodotti per stomia sono destinati a facilitare la gestione di una deviazione di colostomia, ileostomia o urostomia creata per deviare l'eliminazione delle urine o delle feci attraverso un'apertura artificiale, o stoma, creata chirurgicamente.	it
<b>Tiltenkt bruk</b>	Stomiprodukter er tenkt brukt for å bistå ved kolostomi-, ileostomi- eller urostomivledning og er utviklet for å avlede urin eller avføring gjennom en kirurgisk opprettet, kunstig åpning eller stoma.	no
<b>Utilização prevista</b>	Os produtos para ostomia destinam-se a auxiliar na gestão do desvio de colostomia, ileostomia ou urostomia que é criado para desviar a eliminação urinária ou fecal através de uma abertura artificial ou estoma criado cirurgicamente.	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
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 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

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02556 ( 1.1 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<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
<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

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02556 ( 1.1 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p><b>Signed by:</b>  Regulatory Affairs Manager (en)  Libertyville, IL, USA</p> <p>Regulatory Affairs Manager (da) / Manager reglementaire zaken (nl)  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) /</p>	<p><b>Decision Date:</b></p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data</p>
--	--

REF			
3761	Pouchkins	2-Piece Ostomy Skin Barrier, Softflex	en
		2-dels stomiklæbeplade, Softflex	da
		Tweedelige stomahuidplak, Softflex	nl
		2-osainen avanteen ihonsuojalevy, Softflex	fr
		Stoma Basisplatte, Softflex	de
		Δερμοπροστατευτική βάση στομίας 2 τεμαχίων, Softflex	el
		Barriera cutanea per stomia per sistema due pezzi, Softflex	it
		Todelt stomihudplate, Softflex	no
		Sistema de ostomia de 2 peças - placa, Softflex	pt
<b>GMDN</b>	48159		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P064S0179AJ		

REF			
3777	Pouchkins	1-Piece Closed Ostomy Pouch, Softflex	en
		Lukket 1-dels stomipose, Softflex	da
		Eindelijk gesloten stomaopvangzakje, Softflex	nl
		Poche fermée 1 pièce pour stomathérapie, Softflex	fr
		Einteiliger geschlossener Stomabeutel, Softflex	de
		Κλειστός σάκος στομίας 1 τεμαχίου, Softflex	el
		Sacca per colostomia monopezzo, Softflex	it
		Endels lukket stomipose, Softflex	no
		1 Peças - Saco de ostomia fechado, Softflex	pt
<b>GMDN</b>	31066		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P038S0185AE		

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02556 ( 1.1 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Pouchkins Ostomy Pouch
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
3778, 3797	Pouchkins	1-Piece Urostomy Pouch, Softflex	en
		1-dels urostomipose	da
		Eendelig uro-opvangzakje	nl
		Poche pour urostomie 1 pièce	fr
		Einteiliger Urostomiebeutel	de
		Σάκος ουροστομίας 1 τεμαχίου	el
		Sacca per urostomia monopezzo	it
		Endels urostomipose	no
		1 Peças - Saco de urostomia	pt
<b>GMDN</b>	64583		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P044S016799		

REF			
3795, 3796	Pouchkins	1-Piece Closed Ostomy Pouch, Softflex	en
		Lukket 1-dels stomipose, Softflex	da
		Eendelig gesloten stomaopvangzakje, Softflex	nl
		Poche fermée 1 pièce pour stomathérapie, Softflex	fr
		Einteiliger geschlossener Stomabeutel, Softflex	de
		Κλειστός σάκος στομίας 1 τεμαχίου, Softflex	el
		Bolsa de ostomía cerrada de 1 pieza, Softflex	es
		Sacca per colostomia monopezzo, Softflex	it
		Endels lukket stomipose, Softflex	no
		1 Peças - Saco de ostomia fechado, Softflex	pt
<b>GMDN</b>	31075		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P040S01777Q		

REF			
3799	Pouchkins	2-Piece Drainable Ostomy Pouch	en
		Tømbar 2-dels stomipose	da
		Tweedelig open stomaopvangzakje	nl
		Poche vidable 2 pièces pour stomathérapie	fr
		Zweiteiliger Stoma-Ausstreifbeutel	de
		Αποστραγγιζόμενος σάκος στομίας 2 τεμαχίων	el
		Sacca per ileostomia per sistema due pezzi	it
		Todelt tømbar stomipose	no
		2 Peças - Saco de ostomia drenável	pt
<b>GMDN</b>	31076		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P068S0178C4		