

## DECLARATION OF CONFORMITY

**Document Number:** DOC-02781      **Version:** 1.0

**Title:** Hollister MDR DOC Irrigation Sets

### **Signatures:**

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 19 Oct 2021 15:51:38 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : New 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 17:21:55 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : New 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.

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02781 ( 0.3 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Irrigation Sets
<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) / 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, 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, 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-02781 ( 0.3 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Irrigation Sets
<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
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	SE

<b>Classification</b>	(Annex VIII): Class I (Rule 1)	en
<b>Klassificering</b>	(Bilag VIII): klasse I (regel 1)	da
<b>Classificatie</b>	(Bijlage VIII): klasse I (regel 1)	nl
<b>Classification</b>	(Annexe VIII) : Classe I (règle 1)	fr
<b>Klassifizierung</b>	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 1)	de
<b>Ταξινόμηση</b>	(Παράρτημα VIII): Τάξης I (Κανόνας 1)	el
<b>Clasificación</b>	(Anexo VIII): Clase I (Norma 1)	es
<b>Classificazione</b>	(Allegato VIII): Classe I (Regola 1)	it
<b>Classificação</b>	(Anexo VIII): classe I (regra 1)	pt
<b>Klassificering</b>	(Bilaga VIII): Klass I (regel 1)	sv

<b>Intended Use</b>	These products are intended to be used for colostomy irrigation. Irrigation is used to help regulate bowel emptying when recommended by a stoma care nurse or healthcare practitioner.	en
<b>Tilsigtet brug</b>	Disse produkter er beregnet til at blive brugt til irrigation af en kolostomi. Irrigation bruges til at hjælpe med at regulere tømning af tarmene, når det anbefales af en stomisygeplejerske eller læge.	da
<b>Beoogd gebruik</b>	Deze producten zijn bedoeld voor gebruik bij stoma-irrigatie. Irrigatie wordt gebruikt om het ledigen van de darm te reguleren indien dit wordt aanbevolen door een stoma-verpleegkundige of zorgverlener.	nl
<b>Utilisation prévue</b>	Ces produits sont destinés à être utilisés pour l'irrigation d'une colostomie. L'irrigation est utilisée pour aider à réguler la vidange de l'intestin lorsqu'elle est recommandée par un(e) infirmier(ère) stomathérapeute ou un professionnel de santé.	fr
<b>Verwendungszweck</b>	Diese Produkte dienen zur Verwendung bei der Irrigation eines Kolostomas. Die Irrigation dient der Regulierung der Darmentleerung, sofern diese von einer Stomapflegefachkraft oder einer medizinischen Pflegekraft empfohlen wird.	de

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02781 ( 0.3 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Irrigation Sets
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>	Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση για έκπλυση κολοστομίας. Η έκπλυση χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της ρύθμισης της εκκένωσης του εντέρου όταν συνιστάται από νοσηλευτή φροντίδας στομίας ή επαγγελματία υγείας.	el
<b>Uso previsto</b>	Estos productos están diseñados para su uso en la irrigación de colostomía. La irrigación se utiliza para ayudar a regular el vaciado intestinal cuando lo recomiende su estomaterapeuta o el médico encargado del cuidado del estoma.	es
<b>Utilizzo previsto</b>	questi prodotti sono destinati all'uso per l'irrigazione per colostomia. Si utilizza l'irrigazione per aiutare a regolare lo svuotamento intestinale, quando raccomandato dal personale infermieristico dedicato o da un operatore sanitario.	it
<b>Utilização prevista</b>	Estes produtos destinam-se a ser utilizados para irrigação da colostomia. A irrigação é utilizada para ajudar a regular a eliminação intestinal, sob recomendação de um enfermeiro especializado em estomaterapia ou de um profissional de saúde.	pt
<b>Avsedd användning</b>	De här produkterna är avsedda att användas för kolostomiirrigation. Irrigation hjälper till att reglera tarmtömningen om detta rekommenderats av en stomisjuksköterska eller läkare.	sv

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
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

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02781 ( 0.3 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Irrigation Sets
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<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>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

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02781 ( 0.3 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Irrigation Sets
<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) / Gestor de assuntos regulamentares (pt) / Chef för registrerings- och regelfrågor (sv)</p>	<p><b>Decision Date:</b></p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data / Tarih</p>
--	--

REF			
7718	Hollister	Stoma Irrigation Set	en
		Stomiirrigationssæt	da
		Stoma-irrigatieset	nl
		Kit d'irrigation pour stomie	fr
		Stoma-Irrigationsset	de
		Σετ έκπλυσης στομίας	el
		Juego de irrigación del estoma	es
		Set di irrigazione per stomia	it
		Conjunto de irrigação para estoma	pt
		Stomiirrigationssats	sv
<b>GMDN</b>	37716		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P060S01818H		

REF			
7719, 7720	Hollister	Stoma Irrigation Set	en
		Stomiirrigationssæt	da
		Stoma-irrigatieset	nl
		Kit d'irrigation pour stomie	fr
		Stoma-Irrigationsset	de
		Σετ έκπλυσης στομίας	el
		Juego de irrigación del estoma	es
		Set di irrigazione per stomia	it
		Conjunto de irrigação para estoma	pt
		Stomiirrigationssats	sv
<b>GMDN</b>	37716		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P060S01808F		

<b>Number (version)</b>	<b>DOC-02781 ( 0.3 )</b>
<b>Title</b>	Hollister MDR DOC Irrigation Sets
<b>Hierarchy</b>	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
7723	Hollister	Stoma Cone with Tubing	en
		Stomikegle med slange	da
		Stomaconus met slang	nl
		Cône pour stomie avec tubulure	fr
		Stomakegel mit Schlauch	de
		Cono para estoma con tubo	es
		Cono per stomia con cannula	it
		Cone para estoma com tubo	pt
		Stomikon med slang	sv
<b>GMDN</b>	37716		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P060S01838M		

REF			
7724, 7728	Hollister	Stoma Irrigator Drain	en
		Irrigatie Zak	nl
		Manchon d'irrigation	fr
		Irrigations-Ausstreifbeutel	de
		Sacca d'irrigazione	it
		Manga de irrigacao	pt
<b>GMDN</b>	37716		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P060S01828K		

REF			
7740	Adapt	Stoma Lubricant	en
		Stomaglijmiddel	nl
		Lubrifiant pour stomie	fr
		Stoma-Lubricant	de
		Lubricante para estomas	es
		Lubrificante per stoma	it
		Lubrificante para estoma	pt
<b>GMDN</b>	33587		
<b>Basic UDI</b>	610075D01P060S01848P		