

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02986 **Version:** 4.0

Title: Hollister MDR DOC Wound Drainage Collectors (Non-Sterile)

Signatures:

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 05 May 2022 15:56:20 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Update

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 : 13 May 2022 15:56:49 (GMT-05:00)

Role : QMS Subject Matter Expert

Purpose : Update

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.

EU Declaration of Conformity (en)

EU-Konformitätserklärung (de) / Declaración de conformidad de la UE (es)

	Hollister Incorporated 2000 Hollister Drive Libertyville, IL, 60048 USA	
EC REP	Hollister ULC Foxford Road, Ballina 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	GB
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
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

Classification	(Annex VIII): Ostomy Pouches-Class I (Rule 1)	en
Klassifizierung	(Anhang VIII): Stomabeutel – Klasse I (Regel 1)	de
Clasificación	(Anexo VIII): Bolsas de ostomía - Clase I (Norma 1)	es

Intended Use	Wound Drainage Collectors and Fistula Pouches (Sterile & Non-Sterile) are intended to collect and contain exudates from fistulas, draining/infected wounds and surgical sites.	en
Verwendungszweck	Auffangbeutel für die Wunddrainage und Fistelbeutel (steril und unsteril) dienen dazu, die Ausscheidungen von Fisteln, nässenden/infizierten Wunden und Operationsstellen aufzufangen und zu sammeln.	de
Uso previsto	Los colectores de drenaje de heridas y las bolsas para fístulas (estériles y no estériles) están diseñados para recoger y contener exudado de fístulas, heridas infectadas/con drenaje y zonas quirúrgicas.	es

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
--	----

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

Signed by: Regulatory Affairs Manager (en) Libertyville, IL, USA Regulatory Affairs Manager (de) / Director de asuntos reglamentarios (es) /	Decision Date: Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data / Tarih
--	---

REF 9773, 9776, 9778	Hollister	Wound Drainage Collector	en
		Wunddrainagekollektor	de
		Colector para drenaje de heridas	es
GMDN	62850		
Basic UDI	610075D01P084S0218B5		