

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02499 **Version:** 10.0

Title: Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories

Signatures:

Signed By : Lichtenwalner, Ben (lichtebd)

Decision : Approved

Decision Date : 12 Apr 2024 14:46:47 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Update 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 : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 15 Apr 2024 02:24:14 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Update 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-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	



EU Declaration of Conformity (en)

EU Prohlášení o shodě (cs) / 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) / Deklaracja zgodności UE (pl) / Declaração de conformidade da UE (pt) / Declarație de conformitate CE (ro) / EU-försäkran om överensstämmelse (sv)

	Hollister Incorporated 2000 Hollister Drive Libertyville, IL, USA	SRN #: US-MF-000027818
	Hollister ULC Foxford Road Co. Mayo, F26 F3X5 Ireland	SRN #: IE-AR-000022119

	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
Společnost Hollister Incorporated používá pro označení CE svých výrobků podle nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích následující postupy: Třída I: ES prohlášení o shodě podle přílohy IV.	cs	CZ
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

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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	CY, 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
Spółka Hollister Incorporated stosuje następujące procedury dotyczące oznaczenia CE swoich produktów zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745: Klasa I: Deklaracja zgodności WE zgodnie z Załącznikiem IV.	pl	PL
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 aplică următoarele proceduri pentru etichetarea CE a produselor sale în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745: Clasa I: Declarație de conformitate CE conform Anexei IV.	ro	RO
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 1 (Rule 4)	en
Klasifikace	(Příloha VIII): Třída 1 (pravidlo 4)	cs
Klassificering	(Bilag VIII): klasse 1 (regel 4)	da
Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 4)	nl
Luokitus	(Liite VIII): luokka I (sääntö 4)	fi
Classification	(Annexe VIII) : Classe I (règle 4)	fr
Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 4)	de
Ταξινόμηση	(Παράρτημα VIII): Τάξης I (Κανόνας 4)	el
Clasificación	(Anexo VIII): Clase I (Norma 4)	es
Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 4)	it
Klassifisering	(Tillegg VIII): klasse I (regel 4)	no

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Klasyfikacja	(Załącznik VIII): Klasa I (Reguła 4)	pl
Classificação	(Anexo VIII): classe I (regra 4)	pt
Clasificare	(Anexa VIII): Clasa I (Regula 4)	ro
Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 4)	sv

Intended Use	<p>Ostomy Skin Barriers and Extenders : This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to help an ostomy product conform to the skin.</p> <p>Barrier Rings: this product is an accessory to an ostomy pouching system intended to help prevent drainage from getting under the skin barrier. Barrier rings help ostomy products conform to the skin.</p> <p>Stoma Powder: This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to absorb excess moisture around a stoma to allow the barrier to adhere to the skin.</p> <p>Ostomy Paste: This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to help an ostomy product conform to the skin and to help prevent stoma output from getting under the skin barrier.</p> <p>Ostomy Barrier Strips: This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to help prevent drainage from getting under the skin barrier.</p>	en
Účel použití	<p>Stomická pasta: Tento produkt je příslušenstvím systému stomického sáčku a slouží k lepšímu přizpůsobení stomických produktů a k ochraně před pronikáním výměšků ze stomie pod podložku.</p> <p>Bariérové kroužky: Tento produkt je příslušenstvím systému stomického sáčku a slouží k ochraně před prosakováním pod kožní bariéru. Bariérové kroužky pomáhají ostomickým produktům přilnout k pokožce.</p>	cs
Tilsigtet brug	<p>Hydrokolloid-kantsikring: Dette produkt er tilbehør til en stomibandage og er beregnet til at hjælpe et stomiprodukt med at tilpasse sig huden.</p> <p>Tætningsringe: Dette produkt er tilbehør til en stomibandage og er beregnet til at forhindre output i at komme ind under klæbepladen. Tætningsringe hjælper stomiprodukter med at tilpasse sig huden.</p> <p>Stomipudder: Dette er tilbehør til en stomibandage og er beregnet til at absorbere overskydende væske omkring en stomi for at sikre, at klæbepladen klæber til huden.</p>	da

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

	<p>Stomipasta: Dette produkt er tilbehør til en stomibandage og beregnet til at hjælpe bandagen med at tilpasse sig huden og forhindre stomioutput i at komme ind under klæbepladen.</p> <p>Barriere strips til stomi: Dette produkt er tilbehør til en stomibandage og er beregnet til at forhindre output i at komme ind under klæbepladen.</p>	
Beoogd gebruik	<p>Stomahuidplak, Hydrocolloïde huidplakvergroeters: Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem dat is bedoeld om een stomaproduct te laten hechten aan de huid.</p> <p>Pastatingen: Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem dat helpt om de lekkage onder de huidplak te voorkomen. De pastaringen zorgen ervoor dat stomaproducten aansluiten op de huid.</p> <p>Stomapoeder: Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld om overmatig vocht rondom een stoma te absorberen voor een betere hechting van de huidplak aan de huid.</p> <p>Stomapasta: dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld voor een betere hechting van een stomaproduct aan de huid en om lekkage onder de huidplak te voorkomen.</p> <p>Stomahuidplakstrips: Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem dat helpt om de lekkage onder de huidplak te voorkomen.</p>	nl
Käyttötarkoitus	<p>Hydrokolloidimateriaalista valmistetut ihonsuojalevyn lisäreunat: Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu helpottamaan avannetuotteen mukautumista ihon muotoihin.</p> <p>Avannejauhe: Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu imemään ylimääräistä kosteutta avanteen ympäriltä, jotta suoja Levy kiinnittyy ihoon</p> <p>ihonsuojarenkaat: Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu ehkäisemään avanne-eritteen vuotamista ihonsuojalevyn alle. Ihonsuojarenkaat helpottavat avannetuotteiden mukautumista ihon muotoihin.</p> <p>Avanepasta: Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu helpottamaan avannetuotteen mukautumista ihon muotoihin ja ehkäisemään avanne-eritteen vuotamista ihonsuojalevyn alle.</p>	fi

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

	Avanteeseen tarkoitettut ihonsuojanauhat: Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu ehkäisemään avanne-eritteen vuotamista ihonsuojalevyn alle.	
Utilisation prévue	<p>Plaque de Protecteur cutané, Renforts adhésifs en hydrocolloïde: Ce produit est un accessoire de système de poche de stomie destiné à améliorer la conformabilité d'un produit de stomie à la peau.</p> <p>Anneaux protecteurs: Ce produit est un accessoire pour un appareillage de stomie destiné à prévenir les fuites d'effluents sous le protecteur cutané. Les anneaux protecteurs permettent aux produits pour stomie d'adhérer à la peau.</p> <p>Poudre pour stomie: Ce produit est un accessoire d'un système de poche de stomie destiné à absorber tout excès d'humidité autour d'une stomie afin de permettre au protecteur cutané d'adhérer à la peau.</p> <p>Pâte pour stomie: Ce produit est un accessoire pour un appareillage de stomie destiné à améliorer l'ajustement d'un produit de stomie à la peau et à prévenir les fuites de substances éliminées par la stomie sous le protecteur cutané.</p> <p>Languettes de champ protecteur pour stomie: Ce produit est un accessoire pour un appareillage de stomie destiné à prévenir les fuites d'effluents sous le protecteur cutané.</p>	fr
Verwendungszweck	<p>Hautschutzplatte, Hydrokolloide Hautschutzerweiterungen: Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel zur Stomaversorgung, das die Anpassung des Stomabeutelsystems an die Haut unterstützt.</p> <p>Hautschutzringe: Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel zur Stomaversorgung, das dabei hilft, die Unterwanderung von Ausscheidungen unter den Hautschutz zu verhindern. Hautschutzringe unterstützen die Anpassung von Stomaprodukten an die Haut.</p> <p>Stoma-Puder: Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel für ein Stomabeutelsystem, das zur Aufnahme von Feuchtigkeit um ein Stoma dient, damit die Basisplatte an der Haut haftet.</p> <p>Stomapaste: Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel zur Stomaversorgung, das dabei hilft, ein Stomaproduct an die Haut anzupassen und Unterwanderung von Stomaausscheidungen unter den Hautschutz zu verhindern.</p> <p>Stoma-Hautschutzstreifen: Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel zur Stomaversorgung, das dabei hilft, die Unterwanderung von Ausscheidungen unter den Hautschutz zu verhindern.</p>	de

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Προβλεπόμενη χρήση	<p>Προστατευτικοί δακτύλιοι: Αυτό το προϊόν είναι παρελκόμενο ενός συστήματος σάκων στομίας και προορίζεται για την αποτροπή εισόδου της αποστράγγισης κάτω από τη δερμοστατευτική βάση. Οι προστατευτικοί δακτύλιοι βοηθούν στη σωστή εφαρμογή των προϊόντων στομίας στο δέρμα.</p> <p>Πάστα στομίας: Αυτό το προϊόν είναι παρελκόμενο ενός συστήματος σάκων στομίας και προορίζεται για να βοηθά ένα προϊόν στομίας να εφαρμόξει στο δέρμα και για την αποτροπή εισόδου των παραγώγων στομίας κάτω από τη δερμοπροστατευτική βάση.</p>	el
Uso previsto	<p>Lámina Protectora, Anillos barrera semicirculares cutáneos hidrocóloides: Este producto es un accesorio para un sistema de bolsa de ostomía que ha sido diseñado para facilitar el ajuste del producto de ostomía a la piel.</p> <p>Anillos de barrera: Este producto es un accesorio para un sistema de bolsa de ostomía que ha sido diseñado para evitar que las secreciones pasen por debajo de la lámina. Los anillos de barrera ayudan a que los productos de ostomía se ajusten a la piel.</p> <p>Polvo para Estomas: Este producto es un accesorio para un sistema de bolsa de ostomía que absorbe el exceso de humedad de alrededor del estoma para que la lámina se adhiera a la piel.</p> <p>Pasta para ostomía: Este producto es un accesorio para un sistema de bolsa de ostomía que ha sido diseñado para facilitar el ajuste del producto de ostomía a la piel y evitar que las secreciones pasen por debajo de la lámina.</p> <p>Tiras para ostomía: Este producto es un accesorio para un sistema de bolsa de ostomía que ha sido diseñado para evitar que las secreciones pasen por debajo de la lámina.</p>	es
Utilizzo previsto	<p>Barriera cutanea, Barrier extender per barriera cutanea idrocolloidale: Questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato a facilitare l'adattamento di un prodotto per stomia alla cute.</p> <p>Anelli barriera: questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato ad aiutare a prevenire le infiltrazioni sotto la barriera cutanea. Gli anelli barriera aiutano i prodotti per stomia a conformarsi alla cute.</p> <p>Polvere per stomia: questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato ad assorbire l'umidità in eccesso attorno a uno stoma in modo che la barriera aderisca alla cute.</p>	it

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

	<p>pasta per stomia: questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato a facilitare l'adattamento alla cute di un prodotto per stomia e ad aiutare a prevenire le fuoriuscite dello stoma sotto la barriera cutanea.</p> <p>Barriera protettiva per stomia: questo è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato ad aiutare i prodotti per stomia a conformarsi alla cute.</p> <p>Strisce protettive per stomia: Questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato ad aiutare a prevenire le infiltrazioni sotto la barriera cutanea.</p>	
Tiltenkt bruk	<p>Hudplate, Hydrokolloide kleberforsterkere: Dette produktet er tilleggsutstyr til et stomiposesystem til hjelp for å få et stomiprodukt til å passe bedre på huden.</p> <p>Tetningsringer: Dette produktet er tilleggsutstyr til et stomiposesystem som skal hindre inntrenging under hudplaten ved tømning.</p> <p>Tetningsringer bidrar til at stomiprodukter passer bedre på huden.</p> <p>Stomipulver: Produktet er et tilbehør til et stomiposesystem som er ment å absorbere fuktighet rundt en stomi så hudplaten kan klebes til huden.</p> <p>Stomipasta: Dette produktet er tilleggsutstyr til et stomiposesystem, som skal bidra til at et stomiprodukt passer bedre på huden, og til å forhindre at stomiavfall trenger inn under hudplaten ved tømning.</p> <p>Stomipastastaver: Dette produktet er tilleggsutstyr til et stomiposesystem som skal hindre inntrenging under hudplaten ved tømning.</p>	no
Przeznaczenie	<p>Puder stomijny: Ten produkt jest dodatkiem do systemu worka stomijnego używanym w celu usunięcia nadmiaru wilgoci ze skóry wokół stomii, aby umożliwić przyklejenie płytki stomijnej do skóry.</p> <p>Pasta stomijna: Este produto é um acessório para o sistema de sacos para ostomia destinado a facilitar a adaptação dos produtos de ostomia à pele e a evitar a ocorrência de efluente do estoma por baixo da placa.</p>	pl
Utilização prevista	<p>Anéis barreira: Este produto é um acessório para o sistema de sacos para ostomia destinado a evitar a ocorrência de infiltração por baixo da placa. Os anéis barreira facilitam a adaptação dos produtos de ostomia à pele.</p>	pt

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

	<p>Pó para estoma: Este produto é um acessório para o sistema de sacos para ostomia destinado a absorver o excesso de humidade em redor do estoma para permitir a aderência da placa à pele.</p> <p>Pasta para ostomia: Este produto é um acessório para o sistema de sacos para ostomia destinado a facilitar a adaptação dos produtos de ostomia à pele e a evitar a ocorrência de efluente do estoma por baixo da placa.</p>	
Destinație	Inele de protecție: Acest produs este un accesoriu pentru un sistem de stomă cu pungă conceput pentru a preveni pătrunderea scurgerilor sub bariera cutanată. Inelele de protecție ajută produsele de stomă să ia forma pielii.	ro
Avsedd användning	<p>Hudskyddsplattan, Hydrokolloid hudskyddande häfta: Den här produkten är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att förbättra passformen av stomiprodukter vid huden.</p> <p>Tättningsringar: Den här produkten är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att förhindra vätskor från att hamna under hudskyddsplattan. Tättningsringar förbättrar passformen för stomiprodukter vid huden.</p> <p>Stomipuder: Denna produkt är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att absorbera överflödigt fukt runt en stomi för att en skyddsplatta ska kunna fästas vid huden.</p> <p>Stomipasta: Den här produkten är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att förbättra passformen av stomiprodukter vid huden och förhindra att stomins utflöde hamnar under hudskyddsplattan.</p> <p>Formbara pastastavar för stomi: Den här produkten är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att förhindra vätskor från att hamna under hudskyddsplattan.</p>	sv

<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. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</p>	en
<p>Toto prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost společnosti Hollister Incorporated. Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podkladem pro toto prohlášení je schválení systémem jakosti podle normy EN ISO 13485 vydané NSAI. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.</p>	cs

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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
Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Hollister Incorporatedin yksinomaisella vastuulla. Täten vakuutamme, että edellä mainitut lääkinälliset laitteet ovat lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukaisia. Tämä vakuutuksen tukena on NSAI:n myöntämä standardin EN ISO 13485 mukainen laatujärjestelmän hyväksyntä. Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.	fi
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
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). Όλη η υποστηρικτική τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.	el
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

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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
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. All støttedokumentasjon oppbevares hos produsenten.	no
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność spółki Hollister Incorporated. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania przepisów rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta zatwierdzeniem systemu zarządzania jakością wg normy EN ISO 13485 wydanej przez NSAI. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.	pl
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
Prezenta declarație de conformitate este emisă în baza responsabilității exclusive a Hollister Incorporated. Declarăm prin prezenta că dispozitivul(le) medical(e) indicat(e) mai sus îndeplinește/îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745. Prezenta declarație este emisă în baza aprobării de către NSAI a sistemului de calitate conform standardului EN ISO 13485. Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.	ro
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. All stöddokumentation finns sparad hos tillverkaren.	sv

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>Signed by: Regulatory Affairs Manager (en) Libertyville, IL, USA</p> <p>Manažer pro regulační záležitosti (cs) / 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) / Kierownik ds. Regulacyjnych (pl) / Gestor de assuntos regulamentares (pt) / Director Afaceri de Reglementare (ro) / Chef för registrerings- och regelfrågor (sv)</p>	<p>Decision Date:</p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data</p>
---	--

REF 79402	CeraPlus	Hydrocolloid skin barrier extenders	en
		Hydrokolloid-kantsikring	da
		Renforts adhésifs en hydrocolloïde	fr
		Hydrokolloide Hautschutzerweiterung	de
		Anillos barrera semicirculares cutáneos hidrocoloides	es
		Rinforzi per barriera cutanea idrocolloidale	it
		Hydrokolloidimateriaalista valmistetut ihonsuojalevyn lisäreunat	fi
		Hydrokolloide kleberforsterkere	no
		Hydrocolloïde huidplakvergroters	nl
		Hydrokolloid hudskyddande häfta	sv
GMDN	46207		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P001S03445U		

REF 7700, 7701	Hollister	Ostomy Skin Barriers	en
		Stomahuidplak	nl
		Protecteur cutané pour stomathérapie	fr
		Stoma-Hautschutzplatte	de
		Lámina de ostomía	es
		Barriera cutanea per stomía	it
		Hudplate for stomi	no
		Hudskyddsplatta ett stomisystem	sv
GMDN	48159		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P001S012258		

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
7900, 7901	Premium	Ostomy Skin Barriers	en
		Stoma Huidplak	nl
		Protecteur cutané pour stomies	fr
		Stoma-Hautschutzplatte	de
		Lámina de ostomia	es
		Barriera cutanea per stomia	it
		Hudplate for stomi	no
		Hudskyddsplatta ett stomisystem	sv
GMDN	48159		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P001S01235A		

REF			
7905	Karaya 5	Stoma Powder	en
		Stomapoeder	nl
		Poudre pour stomie	fr
		Stoma-Puder	de
		Polvo para Estomas	es
		polvere per stomia	it
		Stomipulver	no
GMDN	46206		
EMDN	A108003		
Basic UDI	610075D01P053S01308N		

REF			
7906	Adapt	Stoma Powder	en
		Stomipudder	da
		Stomapoeder	nl
		Avannejauhe	fi
		Poudre pour stomie	fr
		Stoma-Puder	de
		Polvo para Estomas	es
		polvere per stomia	it
		Stomipulver	no
		Puder stomijny	pl
		Pó para estoma	pt
		Stomipuder	sv
GMDN	46206		
EMDN	A108003		
Basic UDI	610075D01P053S012995		

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
7910	Karaya 5	Ostomy Paste	en
		Stomapasta	nl
		Pâte pour stomie	fr
		Stomapaste	de
		Πάστα στομίας	el
		Pasta para ostomía	es
		pasta per stomia	it
		Stomipasta	no
GMDN	46207		
EMDN	A108002		
Basic UDI	610075D01P050S01287U		

REF			
79300, 79301	Adapt	Ostomy Paste	en
		Stomická pasta	cs
		Stomiapasta	da
		Stomapasta	nl
		Avannepasta	fi
		Pâte pour stomie	fr
		Stomapaste	de
		Πάστα στομίας	el
		Pasta para ostomía	es
		pasta per stomia	it
		Stomipasta	no
		Pasta stomijna	pl
		Pasta para ostomia	pt
		Stomipasta	sv
GMDN	46207		
EMDN	A108002		
Basic UDI	610075D01P050S01277S		

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
79400	Adapt	Ostomy Barrier Strips	en
		Barriere strips til stomi	da
		Stomahuidplakstrips	nl
		Avanteeseen tarkoitettut lhonsuojanauhat	fi
		Languettes de champ protecteur pur stomie	fr
		Stoma-Hautschutzstreifen	de
		Tiras para ostomia	es
		Strisce protettive per stomia	it
		Stomipastastaver	no
		Tiras barreira para ostomia	pt
		Formbara pastastavar for stomi	sv
GMDN	46207		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P001S01245C		

REF			
7805, 7806, 7815	Adapt	Ostomy Barrier Rings	en
		Stomický Bariérové kroužky	cs
		Stomi tætningsring	da
		Pastaringen voor stoma	nl
		Avanneihon suojarahengas	fi
		Anneau de protection cutané pour stomie	fr
		Stoma-Hautschutzringe	de
		Στομίας Προστατευτικοί δακτύλιοι	el
		Anillo Barrera para Ostomia	es
		Anello barrier per stomia	it
		Tetningsring for stomi	no
		Anel barreira para ostomia	pt
		Inele de protecție de stoma	ro
		Stomitætningsring	sv
GMDN	46207		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P014S012576		

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
8805, 8815, 881527	Adapt CeraRing	Ostomy Barrier Rings	en
		Stomický Bariérové kroužky	cs
		Stomi tætningsring	da
		Pastaringen voor stoma	nl
		Avanneihon suojarahngas	fi
		Anneau de protection cutané pour stomie	fr
		Stoma-Hautschutzringe	de
		Στομίας Προστατευτικοί δακτύλιοι	el
		Anillo Barrera para Ostomia	es
		Anello barrier per stomia	it
		Tetningsring for stomi	no
		Anel barreira para ostomia	pt
		Inele de protecție de stoma	ro
		Stomitætningsring	sv
GMDN	46207		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P014S03527K		

REF			
79520, 79530, 79540, 79601, 79602, 79603	Adapt	Convex Ostomy Barrier Rings	en
		Konvekse Stomi tætningsring	da
		Convexe pastaringen voor stoma	nl
		Kuperat Avanneihon suojarahngas	fi
		Anneau de protection cutané pour stomie convexes	fr
		Konvekse Stoma-Hautschutzringe	de
		Anillo Barrera para Ostomia convexos	es
		Anello barrier per stomia convessi	it
		Konvekse Tetningsring for stomi	no
		Anel barreira para ostomia convexos	pt
		Konvekse Stomitætningsring	sv
GMDN	46207		
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P014S012678		

Number (version)	DOC-02499 (10.0)
Title	Hollister MDR DOC Skin Barrier Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2024 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF		Convex Ostomy Barrier Rings	en
		Konvekse Stomi tætningsring	da
89601, 89602, 89603, 89520, 89530, 89540	Adapt CeraRing	Convexe pastaringen voor stoma	nl
		Kuperat Avanneihon suojarahengas	fi
		Anneau de protection cutané pour stomie convexes	fr
		Konvexe Stoma-Hautschutzringe	de
		Anillo Barrera para Ostomia convexos	es
		Anello barrier per stomia convessi	it
		Konvekse Tetningsring for stomi	no
		Anel barreira para ostomia convexos	pt
		Konvexa Stomitättningsring	sv
		GMDN	46207
EMDN	A108001		
Basic UDI	610075D01P014S03537M		

REF		Ostomy Skin Barriers, CeraPlus	en
		Protecteur cutané pour stomathérapie, CeraPlus	fr
8900	Hollister	Stoma-Hautschutzplatte, CeraPlus	de
		Barriera protettiva per stomia, CeraPlus	it
GMDN	48159		
EMDN	A1002010401		
Basic UDI	610075D01P001S03045G		