

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-03368 **Version:** 1.0

Title: Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)

Signatures:

Signed By : Lichtenwalner, Ben (lichtebd)

Decision : Approved

Decision Date : 18 May 2023 14:31:56 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Approve new MDR DOCs

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 : Schiltz-Taing, Michelle (schiltmy)

Decision : Approved

Decision Date : 22 May 2023 11:04:16 (GMT-05:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Approve new MDR DOCs

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-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 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) / Dichiarazione di conformità UE (it) / Vyhlásenie o zhode EÚ (sk) / EU-försäkran om överensstämmelse (sv)

	Hollister Incorporated 2000 Hollister Drive Libertyville, IL, 60048 USA	SRN #: US-MF-000027818
	Hollister ULC Foxford Road, Ballina Co. Mayo, 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, 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
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	CH

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Spoločnosť Hollister Incorporated používa pri označovaní svojich produktov podľa nariadenia MDR 2017/745 tieto postupy: Trieda I: Vyhlásenie o zhode ES podľa prílohy IV.	sk	SK
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
Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 1)	it
Klasifikácia	(Príloha VIII): trieda I (pravidlo 1)	sk
Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 1)	sv

Intended Use	<p><u>Extension Tubing with Connector; Urinary Leg Bag; Urinary Leg Bag, straps; Urinary leg bag with drain valve:</u> A urinary leg bag collects and contains urine. The extension tubing diverts urine to urinary collection bags. The straps secure a urinary leg bag to the leg. These accessory products are for individuals with urinary incontinence or a urinary stoma.</p> <p><u>Urinary Leg Bag Plus Connector:</u> A urinary leg bag collects and contains urine. The connector attaches the inlet tubing to a sheath (catheter). The straps secure a urinary leg bag to the leg. These accessory products are for individuals with urinary incontinence or a urinary stoma.</p> <p><u>Urinary Night Drainage Bag:</u> A urinary night drainage bag collects and contains urine for individuals with urinary incontinence or a urinary stoma.</p> <p><u>Urinary Night Drainage Bag (9432 only):</u> A urinary night drainage bag collects and contains urine. These accessory products are for individuals with urinary incontinence or a urinary stoma.</p> <p><u>Urinary Night Drainage Bag, sterile fluid pathway:</u> A urinary night drainage bag collects and contains urine for individuals with urinary incontinence.</p>	en
---------------------	--	----

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Tilsigtet brug	<u>Urinary Leg Bag; Urinbenposer, Stropper; Urinbenpose med afløbsventil:</u> En urinbenpose opsamler og indeholder urin. Forlængerslangen leder urin til urindrænageposer. Stropperne fastgør en urinbenpose til benet. Disse tilbehørsprodukter er beregnet til personer med urininkontinens eller urostomi.	da
Beoogd gebruik	Beenzak voor urine; Beenzakken voor urine, Bandjes; Beenzak voor urine met aftapkraantje: In een beenzak voor urine wordt urine opgevangen. Met de verlengsling wordt urine naar urineopvangzakken geleid. Met de bandjes kan een urinezak stevig aan het been worden bevestigd. Deze accessoires zijn bestemd voor mensen met urine-incontinentie of een urostoma. <u>Nachtopvangzak voor urine:</u> In een nachtopvangzak voor urine wordt urine opgevangen bij mensen met urine-incontinentie of een urostoma. <u>Beenzakken voor urine en Connector:</u> In een beenzak voor urine wordt urine opgevangen. Met de connector wordt de toevoerslang aangesloten op een (externe) katheter. Met de bandjes kan een urinezak stevig aan het been worden bevestigd. Deze accessoires zijn bestemd voor mensen met urine-incontinentie of een urostoma.	nl
Käyttötarkoitus	<u>Reisipussi, hihnat:</u> Reisipussi kerää ja pitää sisällään virtsaa. Jatkoletku ohjaa virtsan virtsankeräyspusseihin. Reisipussi kiinnitetään hihnoilla reiteen tai sääreen. Nämä lisävarusteet on tarkoitettu henkilöille, jotka kärsivät virtsankarkailusta tai joilla on virtsa-avanne.	fi
Utilisation prévue	<u>poche urinaire de jambe; Poches urinaires de jambe, Lanières; Poche urinaire de jambe avec robinet de vidange:</u> une poche urinaire de jambe recueille et contient l'urine. La tubulure d'extension redirige l'urine vers les collecteurs urinaires. Les lanières maintiennent une poche urinaire de jambe à la jambe. Ces accessoires sont destinés aux personnes souffrant d'incontinence urinaire ou d'une stomie urinaire. <u>Poche urinaire de jambe avec raccord:</u> Une poche urinaire de jambe recueille et contient l'urine. Le raccord fixe la tubulure d'entrée a une sonde. Les lanieres maintiennent une poche urinaire de jambe a la jambe. Ces accessoires sont destines aux personnes souffrant d'incontinence urinaire ou d'une stomie urinaire. <u>Poche urinaire de nuit:</u> Une poche urinaire de nuit recueille et contient l'urine pour les personnes souffrant d'incontinence urinaire ou d'une stomie urinaire Poche urinaire de nuit (9432 only): Une poche urinaire de nuit recueille et contient l'urine.	fr

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

	<u>Sac collecteur d'urine de nuit, conduit de fluide sterile:</u> Un sac collecteur d'ur; ine de nuit recueille et contient l'urine pour les personnes présentant une incontinence urinaire.	
Verwendungszweck	<p><u>Verlängerungsschlauch mit Anschluss; Urinbeinbeutel; Urinbeinbeutel, Gürtel; Urinbeinbeutel mit Ablassventil:</u> Ein Urinbeinbeutel dient zum Auffangen und Sammeln von Urin. Der Verlängerungsschlauch führt Urin zu Urinauffangbeuteln. Die Gürtel dienen zur sicheren Befestigung eines Urinbeinbeutels am Bein. Diese Zubehörprodukte eignen sich für den Gebrauch durch Personen mit Harninkontinenz oder einem Urostoma.</p> <p><u>Urinbeinbeutel und Konnektor:</u> Ein Urinbeinbeutel dient zum Auffangen und Sammeln von Urin. Der Konnektor dient zur Befestigung eines Einlassschlauches an einem Kondomurinal. Die Gurtel dienen zur sicheren Befestigung eines Urinbeinbeutels am Bein. Diese Zubehörprodukte eignen sich für den Gebrauch durch Personen mit Harninkontinenz oder einem Urostoma.</p> <p><u>Urinnachtbeutel:</u> Ein Urinnachtbeutel dient zum Auffangen und Sammeln des Urins von Personen mit Harninkontinenz oder einem Urostoma.</p>	de
Utilizzo previsto	<p><u>sacca urinaria da gamba; Sacche urinarie da gamba, Cinghie; Sacca urinaria da gamba con valvola di drenaggio:</u> una sacca urinaria da gamba raccoglie e contiene urina. Il tubo di prolunga devia l'urina verso le sacche di raccolta urine. Le cinghie fissano una sacca urinaria da gamba all'arto. Questi prodotti accessori sono destinati a soggetti con incontinenza urinaria o con uno stoma urinario.</p> <p>Sacche urinarie da gamba a Connettore: Una sacca urinaria da gamba raccoglie e contiene urina. Il connettore collega il tubo di ingresso a una guaina (catetere). I lacci fissano una sacca urinaria da gamba all'arto. Questi prodotti accessori sono destinati a soggetti con incontinenza urinaria o con uno stoma urinario.</p> <p><u>Sacchetto di drenaggio urinario da notte:</u> Un sacchetto di drenaggio urinario da notte raccoglie e contiene urina per i soggetti con incontinenza urinaria o con uno stoma urinario.</p>	it

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Zamýšľané použitie	<p>Vrecka na moč na nohu a Konektor: Vrecko na moč na nohu zhromažďuje a uchovava moč. Konektor pripaja privodnu hadičku k puzdru (katetru). Popruhy upevňujú vrecko na moč na nohu k nohe. Tieto doplnkové výrobky su určene pre osoby s inkontinenciou moču alebo s močovou stomiou.</p> <p><u>Drenážne vrecko na moč na noc</u>: Drenážne vrecko na moč na noc zhromažďuje a uchovava moč u osob s inkontinenciou moču alebo s močovou stomiou.</p>	sk
Avsedd användning	<p><u>Urinbenpåsar, urinbenpåsarremmar</u>: Urinbenpåsarerna används till att samla upp och innehåller urin. Förlängningsslangarna används till att transportera urin till urinuppsamlingspåsar. Remmarna används till att fästa urinbenpåse på benet. De här tillbehörsprodukterna är avsedda för personer med urininkontinens eller en urostomi.</p>	sv

<p>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. These products are CE marked under Product Certificate 745.080 issued by National Standards Authority of Ireland (NSAI), Notified Body No. 0050, located at 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.</p> <p>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. No Common Specification is applicable to the devices contained in this declaration.</p>	en
<p>Producenten har eneansvaret for denne overensstemmelseserklæring. Disse produkter er CE-mærkede i henhold til produktcertifikat 745.080 udstedt af National Standards Authority of Ireland (NSAI), bemyndigede organ nr. 0050, beliggende på 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland. 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. Der gælder ingen fælles specifikationer for de enheder, der er indeholdt i denne erklæring.</p>	da
<p>Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.</p> <p>Deze producten zijn voorzien van een CE-keurmerk onder het productcertificaat 745.080 zoals uitgegeven door de National Standards Authority of Ireland (NSAI), aangemelde instantie nr. 0050, gevestigd op 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ierland. 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. Er is geen gemeenschappelijke specificatie van toepassing op de hulpmiddelen in deze verklaring.</p>	nl

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.</p> <p>Näillä tuotteilla on CE-merkintä tuotesertifikaatin 745.080 mukaisesti, jonka on myöntänyt National Standards Authority of Ireland (NSAI), ilmoitettu laitos nro 0050, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland. 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. Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa. Tämän vakuutuksen käsittämiin laitteisiin ei sovelleta yhteisiä eritelmiä.</p>	fi
<p>Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.</p> <p>Ces produits portent le marquage CE sous le certificat de produit 745.080 émis par National Standards Authority of Ireland (NSAI), organisme notifié n° 0050, situé au 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlande. 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. Aucune spécification commune n'est applicable aux dispositifs mentionnés dans cette déclaration.</p>	fr
<p>Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Diese Produkte tragen die CE-Kennzeichnung unter dem Produktzertifikat 745.080, ausgestellt durch die National Standards Authority of Ireland (NSAI), Benannte Stelle Nr. 0050, mit Sitz unter der Adresse: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland. 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. Auf die in dieser Erklärung genannten Produkte findet keine gemeinsame Spezifikation Anwendung.</p>	de
<p>La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. Questi prodotti recano il marchio CE ai sensi del certificato del prodotto 745.080 rilasciato da National Standards Authority of Ireland (NSAI), Organismo notificato n. 0050, situato in 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland. 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. Non è applicabile alcuna specifica comune ai dispositivi inclusi nella presente dichiarazione.</p>	it
<p>Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.</p> <p>Tieto produkty majú označenie CE pod výrobným osvedčením 745.080 vydaným írskym normalizačným úradom National Standards Authority of Ireland (NSAI), notifikovaný orgán č. 0050, so sídlom 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Írsko. Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka (pomôcky) uvedená vyššie spĺňa ustanovenie nariadenia (EÚ) MDR 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Toto vyhlásenie je podporené schválením systému kvality podľa normy EN ISO 13485 vydané úradom NSAI. Celá podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu. Na zariadenia obsiahnuté v tomto vyhlásení sa nevzťahuje žiadna spoločná špecifikácia.</p>	sk

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under eget ansvar av tillverkaren. Dessa produkter är CE-märkta under produktcertifiering 745.080 av National Standards Authority of Ireland (NSAI), anmält organ nr 0050, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland. 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. Inga gemensamma specifikationer är tillämpliga för de enheter som omfattas av denna försäkran.</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) / Regulatory Affairs Manager (it) / Manažér regulačných záležitostí (sk) / Chef för registrerings- och regelfrågor (sv)</p>	<p>Decision Date:</p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data / Tarih</p>
---	--

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF	Hollister	Extension Tubing with Connector	en
9346		Verlängerungsschlauch mit Anschluss	de
GMDN	65173		
Basic UDI	61075D03P016S0264GT		

REF	Hollister	Urinary Leg Bag, straps	en
9621, 9621K, 9631, 9631K		Urinbenposer, Stropper	da
		Beenzakken voor urine, Bandjes	nl
		Reisipussi, hihnat	fi
		Poches urinaires de jambe, Lanières	fr
		Urinbeinbeutel, Gürtel	de
		Sacche urinarie da gamba, Cinghie	it
		Popruhy na vrecko na moč na nohu	sk
	Urinbenpåsar, urinbenpåsarremmar	sv	
GMDN	58923		
Basic UDI	61075D03P016S0265GV		

REF	Hollister	Urinary Leg Bag	en
9805, 9814		Urinbenpose	da
		Beenzak voor urine	nl
		poche urinaire de jambe	fr
		Urinbeinbeutel	de
	sacca urinaria da gamba	it	
GMDN	58923		
Basic UDI	61075D03P016S0266GX		

REF	Hollister	Urinary leg bag with drain valve	en
9815, 9819		Urinbenpose med afløbsventil	da
		Beenzak voor urine met aftapkraantje	nl
		Poche urinaire de jambe avec robinet de vidange	fr
		Urinbeinbeutel mit Ablassventil	de
		Sacca urinaria da gamba con valvola di drenaggio	it
	GMDN	58923	
Basic UDI	61075D03P016S0270GN		

Number (version)	DOC-03368 (1.0)
Title	Hollister MDR DOC Collection Bags and Accessories (Sterile)
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2023 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
9624, 9624K, 9632, 9632K	Hollister	Urinary Leg Bag Plus Connector	en
		Beenzakken voor urine en Connector	nl
		Poche urinaire de jambe avec raccord	fr
		Urinbeinbeutel und Konnektor	de
		Sacche urinaria da gamba a Connettore	it
		Vrecka na moč na nohu a Konektor	sk
GMDN	58923		
Basic UDI	61075D03P016S0267GZ		

REF			
9432, 9650	Hollister	Urinary Night Drainage Bag	en
		Nachtopvangzak voor urine	nl
		Poche urinaire de nuit	fr
		Urinnachtbeutel	de
		Sacchetto di drenaggio urinario da notte	it
		Drenážne vrecko na moč na noc	sk
GMDN	58921		
Basic UDI	61075D03P016S0268H3		

REF			
9839	Hollister	Urinary Night Drainage Bag, sterile pathway	en
		Sac collecteur d'urine de nuit, conduit de fluide stérile	fr
GMDN	58921		
Basic UDI	61075D03P016S0269H5		