

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-07687 **Version:** 3.0

Title: Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers

Signatures:

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 14 Nov 2025 09:41:54 (GMT-06:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Add additional SKUs for 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-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	



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

EU Declaration of Conformity (en)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	en	IE, ML, GB

Classification	(Annex VIII): Class I (Rule 4)
Conformity Assessment Procedure	Annexes II and III

GMDN	Intended Use
31067	<u>2-Piece Closed Ostomy Pouch</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
31069	<u>2-Piece Urostomy Pouch</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
31076	<u>2-Piece Drainable Ostomy Pouch</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
48158	<u>2-Piece Ostomy Skin Barrier, Convex</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, or urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
48159	<u>2-Piece Ostomy Skin Barrier</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, or urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).

Signed by: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Decision Date:
--	-----------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Conform 2		GMDN 31067
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P066S0088B8	A10020202	24400, 24410, 24420, 24500, 24520, 25400, 25410, 25420, 25500, 25520, 27400, 27410, 27420, 27500, 27520, 44400, 44410, 44420, 45400, 45410, 45420, 47400, 47420

Conform 2		GMDN 31069
Basic UDI	EMDN	REF
610075D02P072S0112A6	A10020402	23730, 23790, 23830, 23890, 24730, 24790, 24830, 24890, 25730, 25790, 25830, 25890, 27830, 27890

Conform 2		GMDN 31076
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P023S000977	A10020302	38645, 38655, 38670, 38455, 38470, 38200, 38255, 38270
610075D01P068S0078BX	A10020202	23820, 24600, 24720, 24743, 24750, 24760, 24850, 24860, 25720, 25743, 25750, 25760, 25850, 25860, 27600, 27760, 27860

Suavita		GMDN 31076
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P068S0246BU	A10020202	45604, 45704, 47604, 47704

Pouchkins		GMDN 31076
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P068S0178C4	A1001010102	3799

Conform 2		GMDN 48158
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P064S0082A2	A1002010402	24300, 24320, 24322, 24325, 25300, 25329, 25332, 25335, 27300, 34300, 34322, 34325, 34600, 34620, 34622, 34625, 35300, 35329, 35332, 35600, 35629, 35632, 37300, 37600
610075D01P064S0084A6	A1002010402	34000, 34022, 34025, 34400, 34416, 34419, 34422, 34425, 35000, 35029, 35032, 35400, 35429, 35432, 35435, 35438, 37000, 37400
610075D01P064S0086AA	A1002010402	14000, 14100, 14400, 14420, 14425, 14600, 14620, 14625, 15000, 15100, 15400, 15429, 15432, 15600, 15629, 15632, 17000, 17100, 17400, 17600
610075D01P064S0087AC	A1002010402	14A00, 14A20, 14A25, 15A00, 15A29, 15A32, 17A00, 15A200, 17A200, 14A219, 14A222, 14A225, 15A229, 15A232, 15A235, 15A238,

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

		17A241, 14A19, 15A35, 14A200
--	--	------------------------------

Conform 2		GMDN 48159
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P064S0079AD	A1002010401	23200, 24200, 24220, 24225, 24230, 25200, 25235, 25240, 27200
610075D01P064S00819Y	A1002010401	33500, 35200, 33200, 34200, 34225, 34500, 34520, 34525, 34530, 34230, 35235, 35240, 35500, 35535, 35540, 37500, 38100, 38500
610075D01P064S0083A4	A1002010401	34800, 34822, 34825, 34829, 34832, 34900, 34916, 34919, 34922, 34925, 34929, 34932, 35800, 35835, 35838, 35900, 35935, 35938, 35944, 37800, 37900
610075D01P064S0085A8	A1002010401	14200, 14500, 14700, 14900, 15200, 15500, 15700, 15900, 17200, 17500, 17700, 17900, 140122, 140125, 140129, 140132, 142122, 142125, 142129, 142132, 145122, 145125, 145129, 145132, 149122, 149125, 149129, 149132, 150135, 152135, 155135, 159135
610075D01P064S00809W	A1002010401	34700, 35700, 37700

Suavita		GMDN 48159
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P064S0245A6	A1002010401	45541, 47541

Pouchkins		GMDN 48159
Basic UDI	EMDN	REF
610075D01P064S0179AJ	A1002010401	3761

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-overensstemmelseserklæring (da)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	da	DK

Klassificering	(Bilag VIII): klasse I (regel 4)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III

GMDN	Tilsigtet brug
31067	<u>Lukket 2-dels stomipose</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
31069	<u>2-dels urostomipose</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
31076	<u>Tømbar 2-dels stomipose</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
48158	<u>2-dels stomiklæbeplade, Konveks</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
48159	<u>2-dels stomiklæbeplade</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).

Underskrevet af: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Dato for afgørelsen:
--	-----------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-conformiteitsverklaring (nl)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	nl	BE, NL

Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 4)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlagen II en III

GMDN	Beoogd gebruik
31067	<u>Tweedelig gesloten stomaopvangzakje</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangsysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma of ileostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
31069	<u>Tweedelig uro-opvangzakje</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangsysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. urostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
31076	<u>Tweedelig open stomaopvangzakje</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangsysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma of ileostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
48158	<u>Tweedelige stomahuidplak, Convex</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangssysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma of urostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
48159	<u>Tweedelige stomahuidplak</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangssysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma of urostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.

Gesigneerd door: Manager reglementaire zaken Libertyville, IL, USA	Datum van de beslissing:
---	---------------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (fi)

	ISO 639	ISO 3166-1
Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Hollister Incorporatedin yksinomaisella vastuulla. Täten vakuutamme, että edellä mainitut lääkinnälliset laitteet ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukaisia.	fi	FI

Luokitus	(Liite VIII): luokka I (sääntö 4)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Liitteet II ja III

GMDN	Käyttötarkoitus
31067	<u>2-osainen suljettu avannepussi:</u> Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksu- tai ohutsuoliavanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
31069	<u>2-osainen virtsa-avannepussi:</u> Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
31076	<u>2-osainen tyhjennettävä avannepussi:</u> Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksu- tai ohutsuoliavanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
48158	<u>2-osainen avanteen ihonsuojalevy, Kupera:</u> Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksusuoli-, ohutsuoli- tai virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
48159	<u>2-osainen avanteen ihonsuojalevy:</u> Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksusuoli-, ohutsuoli- tai virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.

Allekirjoittanut: Sääntelyasiajohtaja Libertyville, IL, USA	Päätöksen päivämäärä:
--	------------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Déclaration UE de conformité (fr)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	fr	BE, FR, CH

Classification	(Annexe VIII): Classe I (règle 4)
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III

GMDN	Utilisation prévue
31067	<u>Poche fermée 2 pièces pour stomathérapie</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
31069	<u>Poche pour urostomie 2 pièces</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
31076	<u>Poche vidable 2 pièces pour stomathérapie</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
48158	<u>Protecteur cutané 2 pièces pour stomathérapie, Convexe</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie ou urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
48159	<u>Protecteur cutané 2 pièces pour stomathérapie</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie ou urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).

Signé par: Responsable des affaires réglementaires Libertyville, IL, USA	Date de la décision:
---	-----------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-Konformitätserklärung (de)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	de	AT, BE, DE, CH

Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 4)
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhänge II und III

GMDN	Verwendungszweck
31067	<u>Zweiteiliger geschlossener Stomabeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
31069	<u>Zweiteiliger Urostomiebeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
31076	<u>Zweiteiliger Stoma-Ausstreifbeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
48158	<u>Stoma Basisplatte, Konvex</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma, Ileostoma oder Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
48159	<u>Stoma Basisplatte</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma, Ileostoma oder Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.

Unterzeichnet von: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Datum der Entscheidung:
--	--------------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Δήλωση συμμόρφωσης με την ΕΕ (el)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	el	CY, GR

Ταξινόμηση	(Παράρτημα VIII): Τάξης I (Κανόνας 4)
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παραρτήματα II και III

GMDN	Προβλεπόμενη χρήση
31067	<u>Κλειστός σάκος στομίας 2 τεμαχίων</u> : Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη συλλογή της παραγόμενης ύλης από μια στομία (π.χ. κολοστομία, ειλεοστομία) ή ένα άνοιγμα στο δέρμα (π.χ. τραύμα, συρίγγιο).
31069	<u>Σάκος ουροστομίας 2 τεμαχίων</u> : Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη συλλογή της παραγόμενης ύλης από μια στομία (π.χ. ουροστομία) ή ένα άνοιγμα στο δέρμα (π.χ. τραύμα, συρίγγιο).
31076	<u>Αποστραγγιζόμενος σάκος στομίας 2 τεμαχίων</u> : Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη συλλογή της παραγόμενης ύλης από μια στομία (π.χ. κολοστομία, ειλεοστομία) ή ένα άνοιγμα στο δέρμα (π.χ. τραύμα, συρίγγιο).
48158	<u>Δερμοπροστατευτική βάση στομίας 2 τεμαχίων, Κυρτή</u> : Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη συλλογή της παραγόμενης ύλης από μια στομία (π.χ. κολοστομία, ειλεοστομία ή ουροστομία) ή ένα άνοιγμα στο δέρμα (π.χ. τραύμα, συρίγγιο).
48159	<u>Δερμοπροστατευτική βάση στομίας 2 τεμαχίων</u> : Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη συλλογή της παραγόμενης ύλης από μια στομία (π.χ. κολοστομία, ειλεοστομία ή ουροστομία) ή ένα άνοιγμα στο δέρμα (π.χ. τραύμα, συρίγγιο).

Υπογραφή: Διευθυντής κανονιστικών υποθέσεων Libertyville, IL, USA	Ημερομηνία απόφασης:
--	-----------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Declaración de conformidad de la UE (es)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	es	ES

Clasificación	(Anexo VIII): Clase I (Norma 4)
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexos II y III

GMDN	Uso previsto
31067	<u>Bolsa de ostomía cerrada de 2 piezas</u> : Este producto forma parte de un sistema de bolsa de ostomía de dos piezas que recoge el contenido de un estoma (p .ej., una colostomía o ileostomía) o una abertura cutánea (p .ej., una herida o fístula).
31069	<u>Bolsa de urostomía de 2 piezas</u> : Este producto forma parte de un sistema de bolsa de ostomía de dos piezas que recoge el contenido de un estoma (p. ej. una urostomía) o una abertura cutánea (p. ej., una herida o fístula).
31076	<u>Bolsa de ostomía abierta de 2 piezas</u> : Este producto forma parte de un sistema de bolsa de ostomía de dos piezas que recoge el contenido de un estoma (p. ej., una colostomía o ileostomía) o una abertura cutánea (p. ej., una herida o fístula).
48158	<u>Lámina de ostomía de 2 piezas, Convexa</u> : Este producto forma parte de un sistema de bolsa de ostomía de dos piezas que recoge el contenido de un estoma (p. ej., una colostomía, ileostomía o urostomía) o una abertura cutánea (p. ej., una herida o fístula).
48159	<u>Lámina de ostomía de 2 piezas</u> : Este producto forma parte de un sistema de bolsa de ostomía de dos piezas que recoge el contenido de un estoma (p. ej., una colostomía, ileostomía o urostomía) o una abertura cutánea (p. ej., una herida o fístula).

Firmado por: Director de asuntos reglamentarios Libertyville, IL, USA	Fecha de decisión:
--	---------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Dichiarazione di conformità UE (it)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	it	IT, CH

Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 4)
Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III

GMDN	Utilizzo previsto
31067	<u>Sacca per colostomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia e ileostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es. ferite, fistole).
31069	<u>Sacca per urostomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nel caso di urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es. ferite, fistole).
31076	<u>Sacca per ileostomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia e ileostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es. ferite, fistole).
48158	<u>Barriera cutanea per stomia per sistema due pezzi, Convesso</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia, ileostomia o urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).
48159	<u>Barriera cutanea per stomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia, ileostomia o urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).

Firmato da: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Data della decisione:
---	------------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-samsvarserklæring (no)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	no	NO

Klassifisering	(Tillegg VIII): klasse I (regel 4)
Prosedyre for samsvars vurdering	Vedlegg II og III

GMDN	Tiltenkt bruk
31067	<u>Todelt lukket stomipose</u> : Dette produktet er en del av et todelt stomiposesystem beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
31069	<u>Todelt urostomipose</u> : Dette produktet er en del av et todelt stomiposesystem beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
31076	<u>Todelt tømbar stomipose</u> : Dette produktet er en del av et todelt stomiposesystem beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
48158	<u>Todelt stomihudplate, Konveks</u> : Dette produktet, som inngår i et todelt stomiposesystem, er beregnet på å samle avfall fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
48159	<u>Todelt stomihudplate</u> : Dette produktet, som inngår i et todelt stomiposesystem, er beregnet på å samle avfall fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).

Signert av: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Dato for avgjørelse:
---	-----------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Declaração de conformidade da UE (pt)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	pt	PT

Classificação	(Anexo VIII): classe I (regra 4)
Procedimento de avaliação da conformidade	Anexos II e III

GMDN	Utilização prevista
31067	<u>2 Peças - Saco de ostomia fechado</u> : Este produto faz parte de um sistema de sacos de duas peças para ostomia para recolha dos efluentes de um estoma (por ex., colostomia, ileostomia), ou de uma lesão cutânea (por ex., ferida, fístula).
31069	<u>2 Peças - Saco de urostomia</u> : Este produto faz parte de um sistema de sacos de duas peças para ostomia para recolha dos efluentes de um estoma (por ex., urostomia), ou de uma lesão cutânea (por ex., ferida, fístula).
31076	<u>2 Peças - Saco de ostomia drenável</u> : Este produto faz parte de um sistema de sacos de duas peças para ostomia para recolha dos efluentes de um estoma (por ex., colostomia, ileostomia), ou de uma lesão cutânea (por ex., ferida, fístula).
48158	<u>Sistema de ostomia de 2 peças - placa, Convexa</u> : Este produto faz parte de um sistema de sacos de duas peças para ostomia para recolha dos efluentes de um estoma (por ex., colostomia, ileostomia ou urostomia), ou de uma lesão cutânea (por ex., ferida, fístula).
48159	<u>Sistema de ostomia de 2 peças – placa</u> : Este produto faz parte de um sistema de sacos de duas peças para ostomia para recolha dos efluentes de um estoma (por ex., colostomia, ileostomia ou urostomia), ou de uma lesão cutânea (por ex., ferida, fístula).

Assinado por: Gestor de assuntos regulamentares Libertyville, IL, USA	Data da Decisão:
--	-------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Declarație de conformitate CE (ro)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	ro	RO

Clasificare	(Anexa VIII): Clasa I (Regula 4)
Procedură de evaluare a conformității	Anexele II și III

GMDN	Destinație
31069	<u>Pungă bicomponentă pentru urostomie</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
31076	<u>Pungă drenabilă bicomponentă pentru stoma</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
48158	<u>Barieră cutanată bicomponentă pentru stoma, Convex</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie sau urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
48159	<u>Barieră cutanată bicomponentă pentru stoma</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie sau urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).

Semnat de: Director Afaceri de Reglementare Libertyville, IL, USA	Data deciziei:
--	-----------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-försäkran om överensstämmelse (sv)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	sv	FI, SE

Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 4)
Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilagorna II och III

GMDN	Avsedd användning
31067	<u>2-dels sluten stomipåse</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
31069	<u>2-dels urostomipåse</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
31076	<u>2-dels tömbar stomipåse</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
48158	<u>2-dels hudskyddsplatta för stomi, Konvex</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
48159	<u>2-dels hudskyddsplatta för stomi</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).

Undertecknat av: Chef för registrerings- och regelfrågor Libertyville, IL, USA	Datum för beslut:
---	--------------------------

Number (version)	DOC-07687 (2.1)
Title	Hollister MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

AB Uygunluk Beyanı (tr)

	ISO 639	ISO 3166-1
Bu uygunluk beyanı, Hollister Incorporated'ın yegane sorumluluğunda yayınlanmıştır. İşbu belge ile yukarıda belirtilen tıbbi cihaz(lar)ın, tıbbi cihazlara yönelik Yönetmelik (AB) MDR 2017/745 hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.	tr	TR

Sınıflandırma	(Ek VIII): Sınıf I (Kural 4)
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ekler II ve III

GMDN	Kullanım Amacı
31067	<u>2 Parçalı Kapalı Ostomi Torbası</u> : Bu ürün, bir stomadan (ör. kolostomi, ileostomi) veya cilt açıklığından (ör. yara, fistül) çıkan atıkları toplamak üzere tasarlanmış iki parçalı bir ostomi torbası sisteminin parçasıdır.
31069	<u>2 Parçalı Ürostomi Torbası</u> : Bu ürün, bir stomadan (ör. ürostomi) veya cilt açıklığından (ör. yara, fistül) çıkan atıkları toplamak üzere tasarlanmış iki parçalı bir ostomi torbası sisteminin parçasıdır.
31076	<u>2 Parçalı Boşaltılabilir Ostomi Torbası</u> : Bu ürün, bir stomadan (ör. kolostomi, ileostomi) veya cilt açıklığından (ör. yara, fistül) çıkan atıkları toplamak üzere tasarlanmış iki parçalı bir ostomi torbası sisteminin parçasıdır.
48158	<u>2 Parçalı Ostomi Cilt Bariyeri, Konveks</u> : Bu ürün, bir stomadan (ör. kolostomi, ileostomi veya ürostomi) veya cilt açıklığından (ör. yara, fistül) çıkan atıkları toplamak üzere tasarlanmış iki parçalı bir ostomi torbası sisteminin parçasıdır.
48159	<u>2 Parçalı Ostomi Cilt Bariyeri</u> : Bu ürün, bir stomadan (ör. kolostomi, ileostomi veya ürostomi) veya cilt açıklığından (ör. yara, fistül) çıkan atıkları toplamak üzere tasarlanmış iki parçalı bir ostomi torbası sisteminin parçasıdır.

İmzalayan: Ruhsatlandırma Müdürü Libertyville, IL, USA	Karar Tarihi:
---	----------------------