

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02525 **Version:** 1.0

Title: Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories

Signatures:

Signed By : Aagaard, Inge Mygind (aagaarim)

Decision : Approved

Decision Date : 26 May 2021 02:19:52 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Create DOCs for MDD to MDR Round 3

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-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 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) / EU megfelelőségi nyilatkozat (hu) / Dichiarazione di conformità UE (it) / ES atitikties deklaracija (lt) / EU-samsvarserklæring (no) / Deklaracja zgodności UE (pl) / Declarație de conformitate CE (ro) / Vyhlásenie o zhode EÚ (sk) / Izjava EU o skladnosti (sl) / EU-försäkran om överensstämmelse (sv)

	DANSAC A/S Lille Kongevej 304 DK – 3480 Fredensborg	SRN #: DK-MF-000001514
---	---	------------------------

	ISO 639- 1:2002	ISO 3166:2013
Dansac A/S uses the following procedures for the CE-labelling of their products according the Regulation MDR 2017/745: Class I: EC conformity declaration according to Annex IV	en	IE, GB
Společnost Dansac A/S 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
Dansac A/S 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
Dansac A/S 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
Dansac A/S noudattaa seuraavia menettelyitä tuotteidensa CE-merkinnöissä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukaisesti: luokka I: liitteen IV mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus	fi	FI
Dansac A/S 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
Dansac A/S 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
A Dansac A/S az alábbi eljárás alkalmazza termékei CE-címkével való ellátására, az MDR 2017/745 szabályozással összhangban: I. osztály: EC megfelelőségi nyilatkozat a IV. függelék szerint	hu	HU

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Dansac A/S 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
Dansac A/S savo gaminiams ženklini CE ženklą pagal Reglamentą MPR 2017/745 taiko šias procedūras: I klasė: EB atitikties deklaracija pagal IV priedą	lt	LT
Dansac A/S 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 Dansac A/S 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
Dansac A/S 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
Spoločnosť Dansac A/S používa pri označovaní svojich produktov podľa nariadenia MDR 2017/745 tieto postupy: Trieda I: Vyhlásenie o zhode ES podľa prílohy IV.	sk	SK
Dansac A/S uporablja naslednje postopke za označevanje izdelkov z oznako CE v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih: razred I: izjava ES o skladnosti, kot določa Priloga IV	sl	SI
Dansac A/S 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
Klasifikace	(Příloha VIII): Třída I (pravidlo 1)	cs
Klassificering	(Bilag VIII): klasse I (regel 1)	da
Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 1)	nl
Luokitus	(Liite VIII): luokka I (sääntö 1)	fi
Classification	(Annexe VIII) : Classe I (règle 1)	fr
Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 1)	de
Besorolás	(VIII. függelék): I. osztály (1. szabály)	hu
Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 1)	it
Klasifikacija	(VIII priedas): I klasė (1 taisyklė)	lt
Klassifisering	(Tillegg VIII): klasse I (regel 1)	no
Klasyfikacja	(Załącznik VIII): Klasa I (Reguła 1)	pl
Clasificare	(Anexa VIII): Clasa I (Regula 1)	ro
Klasifikácia	(Príloha VIII): trieda I (pravidlo 1)	sk
Razvrstitev	(Priloga VIII): razred I (pravilo 1)	sl
Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 1)	sv

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Intended Use	Ostomy and Urostomy pouch accessories are intended to aid in the management of collecting output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).	en
Účel použití	Stomické a urostomické sáčky slouží ke snadnějšímu zacházení s odebranými výměšky ze stomie (např. kolostomie, ileostomie, urostomie) nebo z otvorů v kůži (např. rána, píštěl).	cs
Tilsgttet brug	Tilbehør til stomi- og urostomiposer er beregnet til at hjælpe med at styre opsamlingen af output fra en stomiåbning (f.eks. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår, fistel).	da
Beoogd gebruik	Accessoires bij stoma- en urostomazakjes zijn bedoeld voor het helpen opvangen van uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma, urostoma) of een huidopening (bijv. wond, fistel).	nl
Käyttötarkoitus	Avanne- ja virtsa-avannepuusien lisätarvikkeet on tarkoitettu avuksi avanteesta (esim. paksusuoliavanne, ohutsuoliavanne, virtsa-avanne) tai ihon aukoista (esim. haava, fisteli) peräisin olevan eritteen hallinnassa.	fi
Utilisation prévue	Les accessoires de poches pour stomathérapie et pour urostomie sont destinés à faciliter le recueil des substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie, urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).	fr
Verwendungszweck	Zubehörartikel für Stoma- und Urostomiebeutel unterstützen beim Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma, Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel).	de
Rendeltetés	A sztóma- és urosztómazsákok tartozékai a sztómából (pl. kolosztóma, ileosztóma, urosztóma) vagy a bőrfelületen lévő nyílásból (pl. seb vagy sipoly) származó anyagok gyűjtésének kezelésében segítenek.	hu
Utilizzo previsto	li accessori per sacche per stomia e urostomia rappresentano un ausilio alla gestione delle fuoriuscite da uno stoma (ad esempio, a seguito di colostomia, ileostomia, urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad esempio, ferite, fistole).	it
Paskirtis	Ostomijos ir urostomijos maišelių priedai skirti padėti surinkti eksudatus iš stomos (pvz., kolostomos, ileostomijos, urostomijos) arba odos ertmės (pvz., žaizdos, fistulės).	lt
Tiltenkt bruk	Tilbehør for stomi- og urostomipose er hjelpemidler for å håndtere oppsamling av output fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudåpning (f.eks. sår, fistler).	no
Przeznaczenie	Akcesoria do worków stomijnych i urostomijnych są pomocne w kontroli zbierania treści jelitowej ze stomii (np. kolostomii, ileostomii, urostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).	pl
Destinație	Accesoriiile la pungile pentru stomă și urostomă sunt destinate pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie, urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).	ro
Zamýšľané použitie	Príslušenstvo pre stomické a urostomické vrecká má pomáhať spracovať zozbieraný výtok zo stómie (napríklad kolostómie, ileostómie, urostómie) alebo z kožného otvoru (napr. rana, fistula).	sk

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Predvidena uporaba	Dodatna oprema vrečk za stomo in urostomo je namenjena dodatni pomoči pri ureditvi zbiranja izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome, urostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).	sl
Avsedd användning	Tillbehören till stomipåsen och urostomipåsen är avsedda att underlätta hanteringen av utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).	sv

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Dansac A/S. 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
Toto prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost společnosti Dansac A/S. 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.	cs
Dansac A/S 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 Dansac A/S. 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 Dansac A/S:n yksinomaisella vastuulla. 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.	fi
Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Dansac A/S. 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 das Ausstellen dieser Konformitätserklärung trägt Dansac A/S. 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

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>A megfelelőségi nyilatkozat a Dansac A/S kizárólagos felelőssége mellett lett kiadva. Ezennel kijelentjük, hogy a fent megnevezett orvostechikai eszköz vagy eszközök megfelelnek az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) MDR 2017/745 szabályozás rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozatot az NSAI által kiadott, a minőség-ellenőrzési rendszer által jóváhagyott EN ISO 13485 szabvány támasztja alá.</p> <p>A nyilatkozat alátámasztásához szükséges minden dokumentum megtalálható a gyártónál.</p>	hu
<p>La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Dansac A/S. 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>Už šią atitikties deklaraciją yra atsakinga tik Dansac A/S. Šiuo dokumentu deklaruojame, kad pirmiau nurodytas (-i) medicinos prietaisas (-ai) atitinka Reglamento (ES) MPR 2017/745 nuostatą dėl medicinos prietaisų. Šią deklaraciją patvirtina NSAI išduotas kokybės sistemos patvirtinimas pagal EN ISO 13485.</p> <p>Visa patvirtinanti dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.</p>	lt
<p>Dansac A/S 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.</p> <p>All støttedokumentasjon oppbevares hos produsenten.</p>	no
<p>Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność spółki Dansac A/S. 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.</p> <p>Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.</p>	pl
<p>Prezenta declarație de conformitate este emisă în baza responsabilității exclusive a Dansac A/S. Declaraăm 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.</p> <p>Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.</p>	ro
<p>Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Dansac A/S. 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.</p> <p>Celá podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.</p>	sk
<p>Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost družbe Dansac A/S. Družba s tem izjavlja, da je (so) zgoraj navedeni medicinski pripomoček (pripomočki) skladen (skladni) z določili Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Podlaga za to izjavo je odobritev sistema vodenja kakovosti po standardu EN ISO 13485, ki jo je izdala družba NSAI.</p> <p>Vsa dokumentacija v povezavi s tem se hrani v prostorih proizvajalca.</p>	sl

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under eget ansvar av Dansac A/S. 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
---	----

Signed by: Quality Assurance Manager (en) DK – 3480 Fredensborg Manažer zajištění jakosti (cs) / Kvalitetschef (da) / Kwaliteitsbeheer (nl) / Laadunvarmistuksen hallinta (fi) / Responsable assurance qualité (fr) / Manager Qualitätsmanager (de) / Minőségbiztosítási vezető (hu) / Responsabile del controllo qualità (it) / Kokybės užtikrinimo vadovas (lt) / Kvalitetssikringsansvarlig (no) / Kierownik ds. zapewnienia jakości (pl) / Manager responsabil cu asigurarea calității (ro) / Manažér zabezpečenia kvality (sk) / Vodja oddelka za zagotavljanje kakovosti (sl) / Kvalitetssäkringsansvarig (sv)	Decision Date: Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data
---	--

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
081-30	DANSAC	Skin protector	en
		Hudbeskyttelse	da
		Protecteur cutané	fr
		Hautschutz-Tücher	de
		Skin Protector	it
		Ochrona skóry	pl
		Sredstvo za zaščito kože	sl
GMDN	46206		
Basic UDI	5709817D02P057S01706N		

REF			
082-01	DANSAC Spray	Medical Adhesive Remover	en
		Odstraňovač zdravotnických adheziv	cs
		Medicinsk klæbefjerner	da
		Medische plakverwijderaar	nl
		Kiinnitysaineen poistoaine	fi
		Spray médical pour retrait d'adhésif	fr
		Pflaster-Entfernerspray	de
		Elimina Adesivo Medicafe	it
		Medisinsk kleberfjerner	no
		Medyczny środek do usuwania przylepca.	pl
		Agent de îndepărtare a adezivului medical	ro
		Medicinski odstranjevalec lepila	sl
		Bortagningsmedel för medicinsk häfta	sv
GMDN	60494		
Basic UDI	5709817D02P002S01692F		

REF			
082-30	DANSAC	Medical Adhesive Remover	en
		Medicinsk klæbefjerner	da
		Medische plakverwijderaar	nl
		Kiinnitysaineen poistoaine	fi
		Spray médical pour retrait d'adhésif	fr
		Pflaster-Entfernerspray	de
		Elimina Adesivo Medicafe	it
		Medisinsk kleberfjerner	no
		Medicinski odstranjevalec lepila	sl
		Bortagningsmedel för medicinsk häfta	sv
GMDN	60494		
Basic UDI	5709817D02P002S01692F		

Number (version)	DOC-02525 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
083-01	DANSAC EasiSpray	Medical Adhesive Remover	en
		Odstraňovač zdravotnických adheziv	cs
		Medicinsk klæbefjerner	da
		Medische plakverwijderaar	nl
		Kiinnitysaineen poistoaine	fi
		Spray médical pour retrait d'adhésif	fr
		Pflaster-Entfernerspray	de
		Elimina Adesivo Medicafe	it
		Medisinsk kleberfjerner	no
		Medyczny środek do usuwania przylepca.	pl
		Agent de îndepărtare a adezivului medical	ro
		Medicinski odstranjevalec lepila	sl
		Bortagningsmedel för medicinsk häfta	sv
GMDN	60494		
Basic UDI	5709817D02P002S016527		

REF			
092-00	DANSAC	Drainable Ostomy pouch clamp closure	en
		Klemmelukning til tømbar stomipose	da
		Afsluitklem voor open stomaopvangzakje	nl
		Clamp pour poche de stomie visible	fr
		Verschluss mit Verschlussklammer für Ausstreifbeutel	de
		chiusura a morsetto per sacca per ileostomia	it
		Klemmelukking for tømbar stomipose	no
		Klämförslutning för tømbar stomipåse	sv
GMDN	37502		
Basic UDI	5709817D02P038S01666A		