

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02146 **Version:** 1.0

Title: Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and Accessories

Signatures:

Signed By : Aagaard, Inge Mygind (aagaarim)

Decision : Approved

Decision Date : 14 Oct 2021 02:29:43 (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.

Number (version)	DOC-02146 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and 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) / Vyhlášení 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 3166-1:2020
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

Number (version)	DOC-02146 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

A Dansac A/S az alábbi eljárást alkalmazza termékei CE-címkével való ellátására, az MDR 2017/745 szabályozással összhangban: I. osztály: EC megfelelési nyilatkozat a IV. függelék szerint	hu	HU
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	CH
Dansac A/S savo gaminiams ženklini CE ženklų 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 (säätö 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

Number (version)	DOC-02146 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Razvrstitev	(Priloga VIII): razred I (pravilo 1)	sl
Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 1)	sv

Intended Use	This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to collect urine from Dansac urostomy pouches.	en
Účel použití	Tento produkt je příslušenstvím systému stomického sáčku určeného ke sběru moči z urostomických sáčků Dansac.	cs
Tilsgtet brug	Dette produkt er tilbehør til et stomiposesystem, der er beregnet til at opsamle urin fra en Dansac urostomipose.	da
Beoogd gebruik	Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld om urine uit de Dansacuro-opvangzakjes op te vangen	nl
Käyttötarkoitus	Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu keräämään virtsaa Dansacin virtsa-avannepussista.	fi
Utilisation prévue	Ce produit est un accessoire d'un système de poche de stomie destiné à recueillir l'urine des poches pour urostomie Dansac.	fr
Verwendungszweck	Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel für ein Versorgungssystem, das zum Auffangen von Urin aus Dansac Urostomiebeuteln dient.	de
Rendeltetés	A termék sztómaszákrendszerben használt tartozék Dansac urosztómás zsákból történő vizeletgyűjtéshez.	hu
Utilizzo previsto	Šis gaminys yra stomos rinktuvų sistemos, skirtos surinkti šlapimui iš Dansac urostominių maišelių, priedas.	it
Paskirtis	Šis gaminys yra stomos rinktuvų sistemos, skirtos surinkti šlapimui iš Dansac urostominių maišelių, priedas.	lt
Tiltenkt bruk	Dette produktet er et tilbehør til et stomiposesystem, beregnet på å samle opp urin fra Dansac urostomiposer.	no
Przeznaczenie	Ten produkt stanowi akcesorium do systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania moczu z worków urostomijnych Dansac.	pl
Destinație	Acest produs este un accesoriu pentru un sistem de stomă cu pungă conceput pentru colectarea urinei din pungile pentru urostomie Dansac.	ro
Zamýšľané použitie	Tento produkt predstavuje príslušenstvo k systému stomických vreciek určenému na odber moču z urostomických vreciek Dansac.	sk
Predvidena uporaba	Izdelek je pripomoček, ki se uporablja s sistemom za stomo za zbiranje urina iz urostomskih vrečk Dansac.	sl
Avsedd användning	Denna produkt är ett tillbehör till ett stomisystem som är avsett att samla upp urin från Dansacurostomipåsar.	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
---	----

Number (version)	DOC-02146 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>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.</p> <p>Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.</p>	cs
<p>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.</p> <p>Al understøttende dokumentation opbevares hos producenten.</p>	da
<p>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.</p> <p>Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de vestiging van de fabrikant.</p>	nl
<p>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 laatu järjestelmän hyväksyntä.</p> <p>Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.</p>	fi
<p>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.</p> <p>Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.</p>	fr
<p>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.</p> <p>Alle Begleitdokumente werden beim Hersteller aufbewahrt.</p>	de
<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

Number (version)	DOC-02146 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<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. Declarația 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
<p>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.</p> <p>All stöddokumentation finns sparad hos tillverkaren.</p>	sv

Number (version)	DOC-02146 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bag and Accessories
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<p>Signed by: Quality Assurance Manager (en) DK – 3480 Fredensborg</p> <p>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)</p>	<p>Decision Date:</p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data</p>
---	--

REF			
420-00	Dansac	Night Drainage Bag	en
		Nocní výpustný sáček	cs
		Natpose	da
		Nachtopvangzak	nl
		Yötyhjennyspussi	fi
		Poche de nuit	fr
		Nachtbeutel	de
		Éjszakai ürítőzsák	hu
		Naktinis šlapimo rinktuvas	it
		Sacchetto di drenaggio da notte	lt
		Nattpose	no
		Worek do drenazu nocnego	pl
		Sac colector nocturn	ro
		Drenážne vrecko na noc	sk
		Nocna drenažna vrečka	sl
		Urinuppsamlingspåse	sv
GMDN	61373		
Basic UDI	5709817D02P033S00633W		

REF			
420-10	Dansac	Night drainage bag hanger	en
		Hanger voor nachtopvangzak	nl
		Crochet de suspension pour poche de nuit	fr
		Aufhängung für Nachtbeutel	de
		gancio per sacchetto di drenaggio da notte	it
GMDN	41052		
Basic UDI	5709817D02P033S00643Y		