

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02808 **Version:** 3.0

Title: Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch

Signatures:

Signed By : Hansen, Johnny (hansenj1)

Decision : Approved

Decision Date : 21 Feb 2022 10:04:42 (GMT-06:00)

Role : QMS Site Quality Mgmt

Purpose : update of meta data sku number

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 : 21 Feb 2022 15:16:08 (GMT-06:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : update of meta data sku number

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 : Linde, Charlotte E. (cel)

Decision : Approved

Decision Date : 22 Feb 2022 02:55:37 (GMT-06:00)

Role : FR Regulatory

Purpose : update of meta data sku number

Meaning Of Signature : Jeg bekræfter, at jeg har gennemgået dette dokument og evalueret at indholdet stemmer overens med gældende praksis. I attest that I have reviewed this document and evaluated its content in order to endorse it for use.

Number (version)	DOC-02808 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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) / Dichiarazione di conformità UE (it) / EU-samsvarserklæring (no) / 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
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
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

Number (version)	DOC-02808 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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
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): Ostomy Pouches-Class I (Rule 4)	en
Klasifikace	(Příloha VIII): Stomické sáčky-Třída I (pravidlo 4)	cs
Klassificering	(Bilag VIII): Stomiposer - klasse I (regel 4)	da
Classificatie	(Bijlage VIII): Stomaopvangzakje klasse I (regel 4)	nl
Luokitus	(Liite VIII): avannepussit – luokka I (säätö 4)	fi
Classification	(Annexe VIII) : pochés pour stomie — Classe I (règle 4)	fr
Klassifizierung	(Anhang VIII): Stomabeutel – Klasse I (Regel 4)	de
Classificazione	(Allegato VIII): sacche per stomia - Classe I (Regola 4)	it
Klassifisering	(Tillegg VIII): Stomiposer klasse I (regel 4)	no
Razvrstitev	(Priloga VIII): Vrečke za stomo – razred I (pravilo 4)	sl
Klassificering	(Bilaga VIII): Stomipåsar – Klass I (regel 4)	sv

Intended Use	Ostomy Products are intended to aid in the management of a colostomy, ileostomy or urostomy diversion that is created to divert urinary or fecal elimination thru a surgically created artificial opening or stoma.	en
Účel použití	Stomické produkty jsou určeny jako pomůcky při zvládnání kolostomie, ileostomie nebo urostomie, která je vytvořena za účelem odklonění vylučování moči nebo stolice přes chirurgicky vytvořené umělé vyústění nebo stomii.	cs
Tilsgtet brug	Stomiprodukter er beregnet til at hjælpe med håndtering af en kolostomi, ileostomi eller urostomi, der er skabt til at om dirigere elimineringen af urin eller fæces gennem en kirurgisk skabt kunstig åbning eller stoma.	da
Beoogd gebruik	Stomaproducten zijn bedoeld om te helpen bij het beheer van een colostoma, ileostoma of urostoma die bedoeld is om urine of uitscheiding door een chirurgische kunstmatige opening of stoma te leiden.	nl
Käyttötarkoitus	Avannetuotteet on tarkoitettu apuvälineiksi sellaisien paksusuoli-, sykkärsuoli- tai virtsa-avanteiden hallinnassa, joiden avulla poistuva virtsa tai uloste uudelleenohjataan kirurgisesti muodostetun keinotekoisien aukon tai avanteen lävitse.	fi

Number (version)	DOC-02808 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Utilisation prévue	Les produits de stomie sont destinés à aider à la gestion d'une dérivation de colostomie, d'iléostomie ou d'urostomie qui est créée pour détourner l'élimination urinaire ou fécale à travers une ouverture artificielle ou une stomie créée chirurgicalement.	fr
Verwendungszweck	Produkte zur Stomaversorgung sollen den Umgang mit einem Kolostoma, Ileostoma oder Urostoma unterstützen, das angelegt wird, um Harn- oder Stuhlausscheidungen durch eine operativ angelegte künstliche Öffnung bzw. ein Stoma abzuleiten.	de
Utilizzo previsto	I prodotti per stomia sono destinati a facilitare la gestione di una deviazione di colostomia, ileostomia o urostomia creata per deviare l'eliminazione delle urine o delle feci attraverso un'apertura artificiale, o stoma, creata chirurgicamente.	it
Tiltenkt bruk	Stomiprodukter er tenkt brukt for å bistå ved kolostomi-, ileostomi- eller urostomiavledning og er utviklet for å avlede urin eller avføring gjennom en kirurgisk opprettet, kunstig åpning eller stoma.	no
Predvidena uporaba	Izdelki za stomo so namenjeni lažji oskrbi kolostomske, ileostomske ali urostomske diverzije, ki je ustvarjena za preusmeritev izločanja urina ali fekalij skozi kirurško ustvarjeno umetno odprtino ali stomo.	sl
Avsedd användning	Stomiprodukter är avsedda att hjälpa till vid hanteringen av en kolostomi-, ileostomi- eller urostomiavledning som skapas för att avleda urin- eller avföringsflöde genom en kirurgiskt skapad konstgjord öppning eller stomi.	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

Number (version)	DOC-02808 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

<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 laatujärjestelmän hyväksyntä. 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. 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. Alle Begleitdokumente werden beim Hersteller aufbewahrt.</p>	de
<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. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali del produttore.</p>	it
<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. All støttedokumentasjon oppbevares hos produsenten.</p>	no
<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) skladi (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. 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. All stöddokumentation finns sparad hos tillverkaren.</p>	sv

Number (version)	DOC-02808 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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) / Responsabile del controllo qualità (it) / Kvalitetssikringsansvarlig (no) / 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			
821-20, 822-20	Nova 1	1-Piece High Output Ostomy Pouch, GX	en
		1dílný stomický sáček s velkým objemem výměšků, GX	cs
		1-dels high output stomipose, GX	da
		Eendelig 'high output'-stomaopvangzakje, GX	nl
		1-osainen High Output -avanpussi, GX	fi
		Poche Haut Débit 1 pièce pour stomathérapie, GX	fr
		Einteiliger High Output Stomabeutel, GX	de
		Sacca per stomie ad alta portata mono pezzo, GX	it
		Endels stomipose for high output, GX	no
		1-delna vrečka za stomo za večjo količino izločka, GX	sl
		1-dels stomipåse för högt utflöde, GX	sv
GMDN	31075		
Basic UDI	5709817D02P022S02162Z		

REF			
810-24, 810-37, 810-46	Nova 1	1-Piece High Output Ostomy Pouch, GX, Convex	en
		1dílný stomický sáček s velkým objemem výměšků, GX, Konvexní	cs
		1-dels high output stomipose, GX, Konveks	da
		Eendelig 'high output'-stomaopvangzakje, GX, Convex	nl
		1-osainen High Output -avanpussi, GX, Kupera	fi
		Poche Haut Débit 1 pièce pour stomathérapie, GX, Convexe	fr
		Einteiliger High Output Stomabeutel, GX, Konvex	de
		Sacca per stomie ad alta portata mono pezzo, GX, Convesso	it
		Endels stomipose for high output, GX, Konveks	no
		1-delna vrečka za stomo za večjo količino izločka, GX, Konveksen	sl
		1-dels stomipåse för högt utflöde, GX, Konvex	sv
GMDN	31075		
Basic UDI	5709817D02P022S02152X		

Number (version)	DOC-02808 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC - Nova 1 - One-Piece High Output Ostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF		1-Piece High Output Ostomy Pouch, GX, Soft Convex	en
		1dílný stomický sáček s velkým objemem výměšků, GX, Měkké konvexní	cs
820-25, 820-30, 820-35	Nova 1	1-dels high output stomipose, GX, Blød konveks	da
		Eendelig 'high output'-stomaopvangzakje, GX, Zacht, convex	nl
		1-osainen High Output -avannepussi, GX, Pehmeä kupera	fi
		Poche Haut Débit 1 pièce pour stomathérapie, GX, Légèrement convexe	fr
		Einteiliger High Output Stomabeutel, GX, Soft konvex	de
		Sacca per stomie ad alta portata monopezzo, GX, Convesso soft	it
		Endels stomipose for high output, GX, Myk konveks	no
		1-delna vrečka za stomo za večjo količino izločka, GX, Mehak konveksen	sl
		1-dels stomipåse för högt utflöde, GX, Mjuk konvex	sv
		GMDN	31075
Basic UDI	5709817D02P022S02142V		

REF		1-Piece Post-Op Pouch, GX+	en
		1-dílný sáček pro použití po chirurgickém zákroku, GX+	cs
895-00	Nova 1	1-dels post-op pose, GX+	da
		1-delig open opvangzakje voor postoperatief gebruik, GX+	nl
		1-osainen Post-Op-avannepussi, GX+	fi
		Poche post-opératoire 1 pièce, GX+	fr
		Einteiliger Post-OP Beutel, GX+	de
		Sacca postoperatoria monopezzo, GX+	it
		Endels postoperativ pose, GX+	no
		1-delna vrečka za pooperativno uporabo, GX+	sl
		1-dels postoperativ påse, GX+	sv
		GMDN	31075
Basic UDI	5709817D02P022S02132T		