

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02257 **Version:** 1.0

Title: Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch

Signatures:

Signed By : Aagaard, Inge Mygind (aagaarim)

Decision : Approved

Decision Date : 24 Mar 2021 06:54:06 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Approve new MDR DOCs for Dansac

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-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
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 megfeleléségi nyilatkozat (hu) / Dichiarazione di conformità UE (it) / EU-samsvarserklæring (no) / Deklaracja zgodności UE (pl) / 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 eljárást alkalmazza termékei CE-címkével való ellátására, az MDR 2017/745 szabályozással összhangban: I. osztály: EC megfeleléségi nyilatkozat a IV. függelék szerint	hu	HU

Number (version)	DOC-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
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 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
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 IV): Ostomy Pouches-Class I (Rule 1)	en
Klasifikace	(Příloha IV): Stomické sáčky-Třída I (pravidlo 1)	cs
Klassificering	(Bilag IV): Stomiposer - klasse I (regel 1)	da
Classificatie	(Bijlage IV): Stomaopvangzakje klasse I (regel 1)	nl
Luokitus	(Liite IV): avanpussit – luokka I (säätö 1)	fi
Classification	(Annexe IV) : pochés pour stomie — Classe I (règle 1)	fr
Klassifizierung	(Anhang IV): Stomabeutel – Klasse I (Regel 1)	de
Besorolás	(IV. függelék): Sztómazsák, I. osztály (1. szabály)	hu
Classificazione	(Allegato IV): sacche per stomia - Classe I (Regola 1)	it
Klassifisering	(Tillegg IV): Stomiposer klasse I (regel 1)	no
Klasyfikacja	(Załącznik IV): Worki stomijne – Klasa I (Reguła 1)	pl
Klasifikácia	(Príloha IV): Stomické vrečko – trieda I (pravidlo 1)	sk
Razvrstitev	(Priloga IV): Vrečke za stomo – razred I (pravilo 1)	sl
Klassificering	(Bilaga IV): Stomipåsar – Klass I (regel 1)	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

Number (version)	DOC-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Tilsigtet 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-, sykkyräsuoli- tai virtsa-avanteiden hallinnassa, joiden avulla poistuva virtsa tai uloste uudelleenohjataan kirurgisesti muodostetun keinoitekoisen aukon tai avanteen lävitse.	fi
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
Rendeltetés	A sztómatermékek a colostoma-, ileostoma- vagy urostoma-eltérítés kezelésének segítését szolgálják a sebészeti úton létrehozott, mesterséges nyíláson vagy sztómán keresztüli vizelet- vagy székletelvezetésnél.	hu
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 urostomivledning og er utviklet for å avlede urin eller avføring gjennom en kirurgisk opprettet, kunstig åpning eller stoma.	no
Przeznaczenie	Produkty stomijne są pomocne w przypadku kolostomii, ileostomii lub urostomii, które są przeprowadzane w celu wydalania moczu lub kału przez chirurgicznie utworzony sztuczny otwór lub stomię.	pl
Zamýšľané použitie	Stomické produkty sú určené na pomoc pri manažmente kolostómie, ileostómie alebo diverzie urostómie, ktorá sa vytvára s cieľom odkloniť vylučovanie moču alebo stolice prostredníctvom chirurgicky vytvoreného umelého otvoru alebo stómie.	sk
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

Number (version)	DOC-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Avsedd användning	Stomiprodukt 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
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. 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-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
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>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>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-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
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) / Kvalitetssikringsansvarlig (no) / Kierownik ds. zapewnienia jakości (pl) / 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 / Tarih</p>
---	--

REF			
		1-Piece Urostomy Pouch, GX, Convex	en
		1dílný urostomický sáček, GX, Konvexní	cs
894-20,	Nova 1	1-dels urostomipose, GX, Konveks	da
894-24,		Eendelig uro-opvangzakje, GX, Convex	nl
894-25,		1-osainen virtsa-avannepussi, GX, Kupera	fi
894-30,		Poche pour urostomie 1 pièce, GX, Convexe	fr
894-37,		Einteiliger Urostomiebeutel, GX, Konvex	de
894-46		1 részes urosztómás zsák, GX, Konvex	hu
		Sacca per urostomia monopezzo, GX, Convesso	it
		Endels urostomipose, GX, Konveks	no
		Jednoczęściowy worek urostomijny, GX, Typu convex	pl
		1-dielne urostomické vrečko, GX, Konvexná	sk
		1-delna vrečka za urostomo, GX, Konveksen	sl
		1-dels urostomipåse, GX, Konvex	sv
GMDN		64583	
Basic UDI	5709817D02P043S01074A		

Number (version)	DOC-02257 (1.0)
Title	Dansac MDR DOC Nova 1 - One-Piece Urostomy Pouch
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
891-12, 891-20, 891-25, 891-30, 892-12, 892-20, 892-25, 892-30	Nova 1	1-Piece Urostomy Pouch, GX, Convex X3	en
		1dílný urostomický sáček, GX, Konvexní X3	cs
		1-dels urostomipose, GX, Konveks X3	da
		Eendelig uro-opvangzakje, GX, Convex X3	nl
		1-osainen virtsa-avannepussi, GX, Kupera X3	fi
		Poche pour urostomie 1 pièce, GX, Convexe X3	fr
		Einteiliger Urostomiebeutel, GX, Konvex X3	de
		1 részes urosztómás zsák, GX, Konvex X3	hu
		Sacca per urostomia monopezzo, GX, Convesso X3	it
		Endels urostomipose, GX, Konveks X3	no
		Jednoczęściowy worek urostomijny, GX, Typu convex X3	pl
		1-dielne urostomické vrečko, GX, Konvexná X3	sk
		1-delna vrečka za urostomo, GX, Konveksen X3	sl
		1-dels urostomipåse, GX, Konvex X3	sv
		GMDN	64583
Basic UDI	5709817D02P043S01084C		