

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02722 **Version:** 1.0

Title: Dansac MDR DOC Irrigation Sets

Signatures:

Signed By : Aagaard, Inge Mygind (aagaarim)

Decision : Approved

Decision Date : 14 Oct 2021 02:31:22 (GMT-05:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : New MDR 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-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| 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) / Déclaration UE de conformité (fr) / EU-Konformitätserklärung (de) / EU megfeleléségi nyilatkozat (hu) / Dichiarazione di conformità UE (it) / EU-samsvarserklæring (no) / Deklaracija zgodności UE (pl) / 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 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, FR, 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 megfeleléségi 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 | IT, CH |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 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 |
| 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 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 | 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 |
| 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 |
| Klassifisering | (Tillegg VIII): klasse I (regel 1) | no |
| Klasyfikacja | (Załącznik VIII): Klasa I (Reguła 1) | pl |
| Razvrstitev | (Priloga VIII): razred I (pravilo 1) | sl |
| Klassificering | (Bilaga VIII): Klass I (regel 1) | sv |

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Intended Use | These products are intended to be used for colostomy irrigation. Irrigation is used to help regulate bowel emptying when recommended by a stoma care nurse or healthcare practitioner. | en |
| Účel použití | Tyto produkty jsou určeny k použití pro irigaci kolostomie. Irigace se používá k regulaci vyprazdňování střev, pokud to doporučí zdravotní sestra nebo lékař. | cs |
| Tilsigtet brug | Disse produkter er beregnet til at blive brugt til irrigation af en kolostomi. Irrigation bruges til at hjælpe med at regulere tømning af tarmene, når det anbefales af en stomisygeplejerske eller læge. | da |
| Beoogd gebruik | Deze producten zijn bedoeld voor gebruik bij stoma-irrigatie. Irrigatie wordt gebruikt om het ledigen van de darm te reguleren indien dit wordt aanbevolen door een stoma-verpleegkundige of zorgverlener. | nl |
| Utilisation prévue | Ces produits sont destinés à être utilisés pour l'irrigation d'une colostomie. L'irrigation est utilisée pour aider à réguler la vidange de l'intestin lorsqu'elle est recommandée par un(e) infirmier(ère) stomathérapeute ou un professionnel de santé. | fr |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Verwendungszweck | Diese Produkte dienen zur Verwendung bei der Irrigation eines Kolostomas. Die Irrigation dient der Regulierung der Darmentleerung, sofern diese von einer Stomapflegefachkraft oder einer medizinischen Pflegekraft empfohlen wird. | de |
| Rendeltetés | Ezek a termékek kolosztómiás irrigáció során történő használatra szolgálnak. A sztómaterápiás nővér vagy az egészségügyi szakember által javasolt irrigáció a bélürítés szabályozását segíti. | hu |
| Utilizzo previsto | questi prodotti sono destinati all'uso per l'irrigazione per colostomia. Si utilizza l'irrigazione per aiutare a regolare lo svuotamento intestinale, quando raccomandato dal personale infermieristico dedicato o da un operatore sanitario. | it |
| Tiltenkt bruk | Disse produktene skal brukes til kolostomiirrigasjon. Irrigasjon brukes til å regulere tømning av tarmen når det anbefales av en stomisykepleier eller annet helsepersonell. | no |
| Przeznaczenie | Produkty te są przeznaczone do stosowania do irygacji kolostomii. Irygację przeprowadza się pomocniczo w celu regulacji opróżniania jelita, gdy jest to zalecane przez pielęgniarkę stomijną lub lekarza. | pl |
| Predvidena uporaba | Ti izdelki so namenjeni uporabi za irigacijo kolostome. Namen irigacije je pomagati uravnavati praznjenje črevesja, ko to priporoči medicinska sestra ali zdravstveni delavec, ki se ukvarja z oskrbo stome. | sl |
| Avsedd användning | De här produkterna är avsedda att användas för kolostomiirrigation. Irrigation hjälper till att reglera tarmtömningen om detta rekommenderats av en stomisjuksköterska eller läkare. | 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 |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | |
|---|----|
| <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>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.</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 |
| <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>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-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| 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) / Responsable assurance qualité (fr) / Manager Qualitätsmanager (de) / Minőségbiztosítási vezető (hu) / Responsabile del controllo qualità (it) / Kvalitetssikringsansvarlig (no) / Kierownik ds. zapewnienia jakości (pl) / Vodja oddelka za zagotavljanje kakovosti (sl) / Kvalitetssäkringsansvarig (sv) | Decision Date: Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data |
|---|---|

| | | | |
|------------------|-----------------------|---|----|
| REF | | | |
| 950-20 | Dansac | Irrigation sleeve with ring holder and silicone ring | en |
| | | Irigační rukáv s přídržným kroužkem a silikonovým kroužkem | cs |
| | | Skylleærme med ringholder og silikonering | da |
| | | Irrigatiesleeve met ringhouder en siliconen ring | nl |
| | | Gaine d'irrigation avec porte-anneau et anneau en silicone | fr |
| | | Irrigations-Schlauchbeutel mit Ringhalter und Silikonring | de |
| | | Irrigációs leeresztőzacskó gyűrűtartóval és szilikongyűrűvel | hu |
| | | Sacca di scarico con supporto per anello e anello in silicone | it |
| | | Skylleerme med ringholder og silikonring | no |
| | | Rękaw do irygacji z uchwytem pierścienia I pierścieniem silikonowym | pl |
| | | Rokavnik za irigacijo z držalom in silikonskim obročkom | sl |
| | | Irrigationshylsa med ringhållare och silikonring | sv |
| GMDN | 37716 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P059S020274 | | |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|--|----|
| 950-35 | Dansac | Irrigation sleeve with adhesive skin barrier | en |
| | | Irigační rukáv s lepicí podložkou | cs |
| | | Skyllæarme med selvklæbende klæbeplade | da |
| | | Irrigatiesleeve met zelfklevende huidplaat | nl |
| | | Gaine d'irrigation avec protecteur cutané adhésif | fr |
| | | Irrigations-Schlauchbeutel mit haftendem Hautschutz | de |
| | | Irrigációs leeresztőzacskó bőrvédő réteggel | hu |
| | | Sacca di scarico con barriera adesiva idrocolloidale | it |
| | | Skylleerme med kleberhudplate | no |
| | | Rękaw do irygacji z płytką stomijną z przylepcem | pl |
| | | Rokavnik za irigacijo z lepilno osnovno ploščo | sl |
| | | Irrigationshylsa med vidhäftande hudskyddsplatta | sv |
| GMDN | 37716 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P059S020376 | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|-------------------------------|----|
| 95200-0000 | Dansac | Water Container | en |
| | | Zásobník vody | cs |
| | | Vandbeholder | da |
| | | Waterreservoir | nl |
| | | Réservoir d'eau | fr |
| | | Wasserbehälter | de |
| | | Víztartály | hu |
| | | Sacca contenitore per l'acqua | it |
| | | Vannbeholder | no |
| | | Pojemnik na wodę | pl |
| | | Vsebnik za vodo | sl |
| | | Vattenbehållare | sv |
| GMDN | 37716 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P059S02077E | | |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|------------------------------------|----|
| 95205-0000 | Dansac | Stoma cone with tubing | en |
| | | Kónická špička s hadičkou | cs |
| | | Stomikegle med slange | da |
| | | Stomaconus met slang | nl |
| | | Cône pour stomie avec tubulure | fr |
| | | Stomakegel mit Schlauch | de |
| | | Beöntötölcsér csővel | hu |
| | | Cono per stomia con cannula | it |
| | | Stomikonus med slange | no |
| | | Stożkowa końcówka stomijna z rurką | pl |
| | | Lij za stomo s cevko | sl |
| | | Stomikon med slang | sv |
| GMDN | 37716 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P059S02006Y | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|------------------------------------|----|
| 95210-0000 | Dansac | Regulation Clamp | en |
| | | Reguleringsklemme | da |
| | | Regelklem | nl |
| | | Clamp de régulation | fr |
| | | Regulierungsklemme | de |
| | | Morsetto di regolazione del flusso | it |
| | | Reguleringsklemme | no |
| | | Regleringsklämna | sv |
| GMDN | 37716 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P059S01767U | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|----------------------------|----|
| 95220-0000 | Dansac | Cleaning Brush | en |
| | | Čisticí kartáček | cs |
| | | Rensebørste | da |
| | | Reinigingsborstel | nl |
| | | Brosse de nettoyage | fr |
| | | Reinigungsbürste | de |
| | | Tisztítókefe | hu |
| | | Scovolino per la pulizia | it |
| | | Rengjøringsbørste | no |
| | | Szczoteczka do czyszczenia | pl |
| | | Ščetka za čiščenje | sl |
| | | Rengöringsborste | sv |
| GMDN | 37716 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P059S019988 | | |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|---|-------|
| 95225-0000 | Dansac | Tubing with connector and regulation clamp | en |
| | | Hadičky s konektorem a regulační svorkou | cs |
| | | Slange med konnektor og reguleringsklemme | da |
| | | Slang met connector en regelklem | nl |
| | | Tubulure avec raccord et clamp de régulation | fr |
| | | Schlauch mit Anschluss und Regulierungsklemme | de |
| | | Cső csatlakozóval és szabályozó zárócsipesszel | hu |
| | | Cannula con connettore e morsetto di regolazione del flusso | it |
| | | Slange med kontakt og reguleringsklemme | no |
| | | Rurka ze złączem i zaciskiem regulującym | pl |
| | | Cevka s priključkom in regulacijsko sponko | sl |
| | | Slang med adapter och regleringsklämma | sv |
| | | GMDN | 37716 |
| Basic UDI | 5709817D02P059S02087G | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|----------------------|-------|
| 09547-0000 | Dansac | Silicone Ring | en |
| | | Silikonový kroužek | cs |
| | | Silikonering | da |
| | | Siliconen ring | nl |
| | | Anneau en silicone | fr |
| | | Silikonring | de |
| | | Szilikongyűrű | hu |
| | | Anello in silicone | it |
| | | Silikonring | no |
| | | Pierścień silikonowy | pl |
| | | Silikonski obroček | sl |
| | | Silikonring | sv |
| | | GMDN | 37716 |
| Basic UDI | 5709817D02P059S02097J | | |

| | |
|---|--------------------------------|
| Number (version) | DOC-02722 (1.0) |
| Title | Dansac MDR DOC Irrigation Sets |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | Pegs | en | | |
|------------|--------|------------------|-----------------------|--|--|
| | | Kolíčky | cs | | |
| R4012-2 | Dansac | Klemmer | da | | |
| | | Knijpers | nl | | |
| | | Pinces | fr | | |
| | | Klammern | de | | |
| | | Csipeszek | hu | | |
| | | Mollettine | it | | |
| | | Klyper | no | | |
| | | Zapinki | pl | | |
| | | Ščipalke | sl | | |
| | | Klämmor | sv | | |
| | | GMDN | 37716 | | |
| | | Basic UDI | 5709817D02P059S021073 | | |