

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02722 **Version:** 3.0

Title: Dansac MDR DOC Irrigation Sets

Signatures:

Signed By : Hansen, Johnny (hansenj1)

Decision : Approved

Decision Date : 07 Jan 2022 04:05:20 (GMT-06:00)

Role : QMS Site Quality Mgmt

Purpose : Change rule from 1 to 4 according EU MDR & set in 95215-0000

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 : 07 Jan 2022 08:14:17 (GMT-06:00)

Role : QMS Tactical Mgmt

Purpose : Change rule from 1 to 4 according EU MDR & set in 95215-0000

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 : 10 Jan 2022 02:28:40 (GMT-06:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

Purpose : Change rule from 1 to 4 according EU MDR & set in 95215-0000


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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
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) / Déclaration UE de conformité (fr) / EU-Konformitätserklärung (de) / EU megfeleléségi nyilatkozat (hu) / Dichiarazione di conformità UE (it) / EU-samsvarserklæring (no) / Deklaracja 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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
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
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 4)	en
Klasifikace	(Příloha VIII): Třída I (pravidlo 4)	cs
Klassificering	(Bilag VIII): klasse I (regel 4)	da
Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 4)	nl
Classification	(Annexe VIII) : Classe I (règle 4)	fr
Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 4)	de
Besorolás	(VIII. függelék): I. osztály (4. szabály)	hu
Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 4)	it
Klassifisering	(Tillegg VIII): klasse I (regel 4)	no
Klasyfikacja	(Załącznik VIII): Klasa I (Reguła 4)	pl
Razvrstitev	(Priloga VIII): razred I (pravilo 4)	sl
Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 4)	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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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		Irrigation Set	en
900-00	Dansac	Irrigationssæt	da
		irrigatieset	nl
		Kit d'irrigation	fr
		Stoma-Irrigationssæt	de
		Set per irrigazione	it
		Irrigasjonssettet	no
		GMDN	37716
Basic UDI	5709817D02P059S020478		

REF		Irrigation Set with Ring Holder and Belt	en
900-20	Dansac	Irrigationssæt med ringholder og bælte	da
		Irrigatiesleeve met ringhouder en gordel	nl
		Kit d'irrigation avec support d'anneau et ceinture	fr
		Stoma-Irrigationssæt mit Ringhalter und Stomagürtel	de
		Irrigáló készlet Irri-Drain gyűrűtartóval és övvel	hu
		Set per irrigazione con Supporto per Anello e Cintura	it
		Irrigasjonssettet med hudplate	no
GMDN	37716		
Basic UDI	5709817D02P059S02057A		

Number (version)	DOC-02722 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF		Irrigation Set with Adhesive Skin Barrier	en	
		irigační soupravy s hydrokolidní adhezivní lepicí podložkou	cs	
		Irrigationssæt med selvklæbende klæbeplade	da	
900-35	Dansac	irrigatieset met zelfklevende huidplaat	nl	
		Kit d'irrigation avec protecteur cutané adhésif	fr	
		Stoma-Irrigationssæt mit haftendem Hautschutz	de	
		Set per irrigazione con barriera adesiva idrocolloidale	it	
		Irrigasjonssettet med hudplate	no	
		Zestaw do irygacji z płytka ochronną	pl	
		Komplet za irigacijo z lepilno osnovno ploščo	sl	
		Irrigationssats med vidhäftande hudskyddsplatta	sv	
GMDN		37716		
Basic UDI		5709817D02P059S02057A		

REF		Irrigation sleeve with ring holder and silicone ring	en
		Irigační rukáv s přídržným kroužkem a silikonovým kroužkem	cs
950-20	Dansac	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
		Irigációs 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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

REF			
950-35	Dansac	Irrigation sleeve with adhesive skin barrier	en
		Irigační rukáv s lepicí podložkou	cs
		Skylleærme med selvklæbende klæbeplade	da
		Irrigatiesleeve met zelfklevende huidplaat	nl
		Gaine d'irrigation avec protecteur cutané adhésif	fr
		Irrigations-Schlauchbeutel mit haftendem Hautschutz	de
		Irigációs 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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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
		Beöntőtölcsér 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			
95215-0000	Dansac	Tubing with connector	en
		Hadičky s konektorem	cs
		Slange med konnektor	da
		Slang met connector	nl
		Tubulure avec raccord	fr
		Schlauch mit Anschluss	de
		Cső csatlakozóval	hu
		Cannula con connettore	it
		Slange med kontakt	no
		Rurka ze złączem	pl
		Cevka s priključkom	sl
		Slang med adapter	sv
GMDN	37716		
Basic UDI	5709817D02P059S02067C		

Number (version)	DOC-02722 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

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
		Regleringsklämma	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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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 (3.0)
Title	Dansac MDR DOC Irrigation Sets
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2022 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		