

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-07694 **Version:** 5.0

Title: Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers

Signatures:

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)

Decision : Approved

Decision Date : 01 Dec 2025 14:36:08 (GMT-06:00)

Role : Regulatory Affairs Approver

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.

Signed By : Lichtenwalner, Ben (lichtebd)

Decision : Approved

Decision Date : 03 Dec 2025 11:35:23 (GMT-06:00)

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-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	



	DANSAC A/S Lyngby Hovedgade 4 2800 Kongens Lyngby Denmark	SRN #: DK-MF-000001514
---	--	------------------------

EU Declaration of Conformity (en)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	en	IE, ML, GB

Classification	(Annex VIII): Class I (Rule 4)
Conformity Assessment Procedure	Annexes II and III

GMDN	Intended Use
31067	<u>2-Piece Closed Ostomy Pouch</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
31069	<u>2-Piece Urostomy Pouch</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
31076	<u>2-Piece Drainable Ostomy Pouch</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
48158	<u>2-Piece Ostomy Skin Barrier, Convex</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, or urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
48159	<u>2-Piece Ostomy Skin Barrier</u> : This product is part of a two-piece ostomy pouching system intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, or urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).

Signed by: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Decision Date:
--	-----------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

NovaLife 2		GMDN 31067
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S01015S	A10020202	1301-36, 1301-43, 1301-55, 1301-70, 13021-36, 13021-43, 13021-55, 13021-70, 1302-36, 1302-43, 1302-55, 1302-70, 13031-36, 1303-36, 1303-43, 1303-55, 1305-43, 1305-55, 1305-70, 1306-43, 1306-55, 1306-70, 13011-36, 13011-43, 13011-55, 13011-70

Nova 2		GMDN 31067
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S01025U	A10020202	1201-36, 1201-43, 1201-55, 1201-70, 1202-36, 1202-43, 1202-55, 1202-70, 1203-36, 1203-43, 1203-55

Duo Soft		GMDN 31067
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S01035W	A10020202	501-36, 501-43, 501-55, 501-80, 502-43, 502-55, 502-80, 505-36, 505-43, 505-55, 507-43, 507-55

NovaLife 2		GMDN 31069
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P071S010957	A10020402	1417-43, 1417-55, 1418-36, 1418-43, 1418-55

Nova 2		GMDN 31069
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P071S01104Q	A10020402	1217-36, 1217-43, 1217-55, 1218-36, 1218-43, 1218-55

Duo Soft		GMDN 31069
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P071S01114S	A10020402	401-36, 401-43, 401-55, 402-36, 402-43, 402-55

NovaLife 2		GMDN 31076
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P022S03763Q	A10020302	1307-43, 1307-55, 1307-70, 1308-55, 1308-70
5709817D02P067S01206Q	A10020202	13152-36, 13152-43, 13152-55, 13152-70, 1315-36, 1315-43, 1315-55, 1315-70, 13162-36, 13162-43, 13162-55, 13162-70, 1316-36, 1316-43, 1316-55, 1316-70, 13192-36, 13192-43, 13192-55, 1319-36, 1319-43, 1319-55, 13202-36, 13202-43, 13202-55, 1320-36, 1320-43, 1320-55, 13212-43, 13212-55, 13212-70, 1321-43, 1321-55, 1321-70, 13222-43, 13222-55, 13222-70, 1322-43, 1322-55, 1322-70

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Nova 2		GMDN 31076
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P067S011875	A10020202	1211-43, 1211-55, 1213-43, 1213-55, 1215-36, 1215-43, 1215-55, 1215-70, 1216-36, 1216-43, 1216-55, 1216-70, 1219-36, 1219-43, 1219-55, 1220-36, 1220-43, 1220-55, 1221-55, 1221-70, 1222-55, 1222-70
5709817D02P067S011977	A10020202	1230-70, 1230-102
5709817D02P022S021733	A10020302	1207-43, 1207-55, 1207-70, 1208-43, 1208-55, 1208-70

Duo Soft		GMDN 31076
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P067S011773	A10020202	511-36, 511-43, 511-55, 511-80, 518-80

NovaLife 2		GMDN 48158
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S00686M	A1002010402	1936-10, 1936-20, 1936-23, 1943-10, 1943-25, 1943-30, 1955-10, 1955-35, 1955-40, 1970-10, 1970-40, 1970-45
5709817D02P065S007068	A1002010401	2036-10, 2036-20, 2036-23, 2043-10, 2043-25, 2043-30, 2055-10, 2055-35, 2055-40, 2070-10, 2070-40, 2070-45
5709817D02P065S00726C	A1002010402	3236-15, 3243-15, 3243-25, 3243-30, 3255-15, 3255-35, 3255-40, 3270-15, MT236-15, MT243-15, MT243-25, MT243-30, MT255-15, MT255-35, MT255-40, MT270-15
5709817D02P065S01726H	A1002010402	3343-15, 3343-25, 3355-15, 3355-30, 3355-35, 3370-15

Nova 2		GMDN 48158
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S00746G	A1002010402	1536-15, 1536-20, 1536-23, 1543-15, 1543-25, 1543-30, 1555-15, 1555-35, 1555-40
5709817D02P065S00756J	A1002010402	1343-15, 1343-25, 1355-15, 1355-32, 1355-35
5709817D02P065S00766L	A1002010402	1443-18, 1443-21, 1443-25, 1443-28, 1455-32, 1455-35, 1455-38

Duo Soft		GMDN 48158
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S00656F	A1002010402	736-15, 736-20, 736-25, 743-15, 743-25, 743-30, 755-15

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

NovaLife 2		GMDN 48159
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S00676K	A1002010401	1736-10, 1736-20, 1736-25, 17364-10, 1743-10, 1743-25, 1743-30, 17434-10, 1755-10, 1755-35, 1755-40, 17554-10, 1770-10, 17704-10, 1770-45, 1770-50
5709817D02P065S00696P	A1002010401	1836-10, 1836-20, 1836-25, 1843-10, 1843-25, 1843-30, 1855-10, 1855-35, 1855-40, 1870-10, 1870-45, 1870-50
5709817D02P065S00716A	A1002010401	3136-15, 3143-15, 3143-25, 3143-30, 3155-15, 3155-35, 3155-40, 3170-15, MT136-15, MT143-15, MT143-25, MT143-30, MT155-15, MT155-35, MT155-40, MT170-15

Nova 2		GMDN 48159
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S00736E	A1002010401	1136-12, 1136-15, 1136-20, 1136-25, 1143-15, 1143-25, 1143-30, 1155-15, 1155-35, 1155-40, 1170-15, 1170-45, 1170-50
5709817D02P065S00776N	A1002010401	1177-70, 11102-13

Duo Soft S		GMDN 48159
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P065S00666H	A1002010401	436-15, 436-20, 436-25, 443-15, 443-30, 455-15, 455-35, 480-15

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU Prohlášení o shodě (cs)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	cs	CZ

Klasifikace	(Příloha VIII): Třída I (pravidlo 4)
Postup posouzení shody	Přílohy II a III

GMDN	Účel použití
31067	<u>2dílný uzavřený stomický sáček</u> : Tento produkt je součástí dvoudílného systému stomického sáčku určeného k zachycení obsahu ze stomie (např. kolostomie, ileostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).
31069	<u>2dílný urostomický sáček</u> : Tento produkt je součástí dvoudílného systému stomického sáčku určeného pro jímání výměšků ze stomie (např. urostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).
31076	<u>2dílný výpustný stomický sáček</u> : Tento produkt je součástí dvoudílného systému stomického sáčku určeného k zachycení obsahu ze stomie (např. kolostomie, ileostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).
48158	<u>2dílný stomická podložka</u> : Tento produkt je součástí dvoudílného systému stomického sáčku určeného pro jímání výměšků ze stomie (např. kolostomie, ileostomie nebo urostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).
48159	<u>2dílný stomická podložka</u> : Tento produkt je součástí dvoudílného systému stomického sáčku určeného pro jímání výměšků ze stomie (např. kolostomie, ileostomie nebo urostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).

Podepsán: Manažer pro regulační záležitosti Libertyville, IL, USA	Datum rozhodnutí:
--	--------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-overensstemmelseserklæring (da)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	da	DK

Klassificering	(Bilag VIII): klasse I (regel 4)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III

GMDN	Tilsigtet brug
31067	<u>Lukket 2-dels stomipose</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
31069	<u>2-dels urostomipose</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
31076	<u>Tømbar 2-dels stomipose</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
48158	<u>2-dels stomiklæbeplade, Konveks</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
48159	<u>2-dels stomiklæbeplade</u> : Dette produkt er en del af en to-dels stomibandage og er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).

Underskrevet af: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Dato for afgørelsen:
--	-----------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-conformiteitsverklaring (nl)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	nl	BE, NL

Classificatie	(Bijlage VIII): klasse I (regel 4)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlagen II en III

GMDN	Beoogd gebruik
31067	<u>Tweedelig gesloten stomaopvangzakje</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangsysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma of ileostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
31069	Tweedelig uro-opvangzakje: Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangsysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. urostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
31076	<u>Tweedelig open stomaopvangzakje</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangsysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma of ileostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
48158	<u>Tweedelige stomahuidplak, Convex</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangssysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma of urostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
48159	<u>Tweedelige stomahuidplak</u> : Dit product maakt deel uit van een tweedelig stomaopvangssysteem dat is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma of urostoma) of van een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.

Gesigneerd door: Manager reglementaire zaken Libertyville, IL, USA	Datum van de beslissing:
---	---------------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (fi)

	ISO 639	ISO 3166-1
Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Dansac A/S in yksinomaisella vastuulla. Täten vakuutamme, että edellä mainitut lääkinnälliset laitteet ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukaisia.	fi	FI

Luokitus	(Liite VIII): luokka I (sääntö 4)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Liitteet II ja III

GMDN	Käyttötarkoitus
31067	<u>2-osainen suljettu avannepussi</u> : Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksu- tai ohutsuoliavanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
31069	<u>2-osainen virtsa-avannepussi</u> : Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
31076	<u>2-osainen tyhjennettävä avannepussi</u> : Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksu- tai ohutsuoliavanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
48158	<u>2-osainen avanteen ihonsuojalevy, Kupera</u> : Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksusuoli-, ohutsuoli- tai virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
48159	<u>2-osainen avanteen ihonsuojalevy</u> : Tämä tuote on kaksiosaisen avannesidoksen osa, joka on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksusuoli-, ohutsuoli- tai virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.

Allekirjoittanut: Sääntelyasiajohtaja Libertyville, IL, USA	Päätöksen päivämäärä:
--	------------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Déclaration UE de conformité (fr)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	fr	BE, FR, CH

Classification	(Annexe VIII): Classe I (règle 4)
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III

GMDN	Utilisation prévue
31067	<u>Poche fermée 2 pièces pour stomathérapie</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
31069	<u>Poche pour urostomie 2 pièces</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
31076	<u>Poche vidable 2 pièces pour stomathérapie</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
48158	<u>Protecteur cutané 2 pièces pour stomathérapie, Convexe</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie ou urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
48159	<u>Protecteur cutané 2 pièces pour stomathérapie</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie composé de deux pièces destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie ou urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).

Signé par: Responsable des affaires réglementaires Libertyville, IL, USA	Date de la décision:
---	-----------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-Konformitätserklärung (de)

	ISO 639	ISO 3166-1
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung 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.	de	AT, BE, DE, CH

Klassifizierung	(Anhang VIII): Klasse I (Regel 4)
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhänge II und III

GMDN	Verwendungszweck
31067	<u>Zweiteiliger geschlossener Stomabeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
31069	<u>Zweiteiliger Urostomiebeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
31076	<u>Zweiteiliger Stoma-Ausstreifbeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
48158	<u>Stoma Basisplatte, Konvex</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma, Ileostoma oder Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.
48159	<u>Stoma Basisplatte</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines zweiteiligen Versorgungssystems, das zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma, Ileostoma oder Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel) dient.

Unterzeichnet von: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Datum der Entscheidung:
--	--------------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU megfelelési nyilatkozat (hu)

	ISO 639	ISO 3166-1
A megfelelési nyilatkozat a Dansac A/S kizárólagos felelőssége mellett lett kiadva. Ezennel kijelentjük, hogy a fent megnevezett orvostechnikai eszköz vagy eszközök megfelelnek az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) MDR 2017/745 szabályozás rendelkezéseinek.	hu	HU

Besorolás	(VIII. függelék): I. osztály (4. szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet

GMDN	Rendeltetés
31067	<u>2 részes zárt sztómazsák</u> : Ez a termék a két részből álló sztómazsákrendszer része, amely a sztómából (pl. kolosztómiás, ileosztómiás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) származó anyagot gyűjti össze.
31069	<u>2 részes urosztómás zsák</u> : Ez a termék a két részből álló sztómazsákrendszer része, amely a sztómából (pl. urosztómás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) ürülő testnedveket gyűjti össze.
31076	<u>2 részes üríthető sztómazsák</u> : Ez a termék a két részből álló sztómazsákrendszer része, amely a sztómából (pl. kolosztómiás, ileosztómiás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) származó anyagot gyűjti össze.
48158	<u>2 részes tapadófelület sztómaterápiához, Konvex</u> : Ez a termék a két részből álló sztómazsákrendszer része, amely a sztómából (pl. kolosztómiás, ileosztómiás vagy urosztómás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) származó anyagot gyűjti össze.
48159	<u>2 részes tapadófelület sztómaterápiához</u> : Ez a termék a két részből álló sztómazsákrendszer része, amely a sztómából (pl. kolosztómiás, ileosztómiás vagy urosztómás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) származó anyagot gyűjti össze.

Aláírta: Szabályozásügyi vezető Libertyville, IL, USA	Döntés dátuma:
--	-----------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Dichiarazione di conformità UE (it)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	it	IT, CH

Classificazione	(Allegato VIII): Classe I (Regola 4)
Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III

GMDN	Utilizzo previsto
31067	<u>Sacca per colostomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia e ileostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es. ferite, fistole).
31069	<u>Sacca per urostomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nel caso di urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es. ferite, fistole).
31076	<u>Sacca per ileostomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia e ileostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es. ferite, fistole).
48158	<u>Barriera cutanea per stomia per sistema due pezzi, Convesso</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia, ileostomia o urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).
48159	<u>Barriera cutanea per stomia per sistema due pezzi</u> : Questo prodotto fa parte di un sistema di raccolta due pezzi per stomia destinato alla raccolta delle fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia, ileostomia o urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).

Firmato da: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Data della decisione:
---	------------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

ES atitikties deklaracija (lt)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	lt	LT

Klasifikacija	(VIII priedas): I klasė (4 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai

GMDN	Paskirtis
31067	<u>2 dalių uždaras ostomijos maišelis</u> : Šis gaminy yra dalis dviejų dalių stomos rinktuvų sistemos, skirtos stomos (pvz., kolostomos, ileostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.
31069	<u>2-jų dalių urostominiai maišeliai</u> : Šis gaminy yra dalis dviejų dalių stomos rinktuvų sistemos, skirtos stomos (pvz., urostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.
31076	<u>2 dalių išleidžiamasis ostomijos maišelis</u> : Šis gaminy yra dalis dviejų dalių stomos rinktuvų sistemos, skirtos stomos (pvz., kolostomos, ileostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.
48158	<u>2 dalių ostomijos plokštelė, išgaubtas</u> : Šis gaminy yra dalis dviejų dalių stomos rinktuvų sistemos, skirtos stomos (pvz., kolostomos, ileostomos arba urostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.
48159	<u>2 dalių ostomijos plokštelė</u> : Šis gaminy yra dalis dviejų dalių stomos rinktuvų sistemos, skirtos stomos (pvz., kolostomos, ileostomos arba urostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.

Pasirašė: Reguliavimo reikalų vadovas Libertyville, IL, USA	Sprendimo data:
--	------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-samsvarserklæring (no)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	no	NO

Klassifisering	(Tillegg VIII): klasse I (regel 4)
Prosedyre for samsvars vurdering	Vedlegg II og III

GMDN	Tiltenkt bruk
31067	<u>Todelt lukket stomipose</u> : Dette produktet er en del av et todelt stomiposesystem beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
31069	<u>Todelt urostomipose</u> : Dette produktet er en del av et todelt stomiposesystem beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
31076	<u>Todelt tømbar stomipose</u> : Dette produktet er en del av et todelt stomiposesystem beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
48158	<u>Todelt stomihudplate, Konveks</u> : Dette produktet, som inngår i et todelt stomiposesystem, er beregnet på å samle avfall fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
48159	<u>Todelt stomihudplate</u> : Dette produktet, som inngår i et todelt stomiposesystem, er beregnet på å samle avfall fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).

Signert av: Regulatory Affairs Manager Libertyville, IL, USA	Dato for avgjørelse:
---	-----------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Deklaracja zgodności UE (pl)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	pl	PL

Klasyfikacja	(Załącznik VIII): Klasa I (Reguła 4)
Procedura oceny zgodności	Załączniki II i III

GMDN	Przeznaczenie
31067	<u>Dwuczęściowy worek stomijny zamknięty</u> : Ten produkt stanowi część dwuczęściowego systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania treści jelitowej ze stomii (np. kolostomii, ileostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).
31069	<u>Dwuczęściowy worek urostomijny</u> : Ten produkt stanowi część dwuczęściowego systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania moczu ze stomii (np. urostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).
31076	<u>Dwuczęściowy worek do drenażu</u> : Ten produkt stanowi część dwuczęściowego systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania treści jelitowej ze stomii (np. kolostomii, ileostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).
48158	<u>Dwuczęściowa płytka stomijna, Typu convex</u> : Ten produkt stanowi część dwuczęściowego systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania treści jelitowej lub moczu ze stomii (np. kolostomii, ileostomii lub urostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).
48159	<u>Dwuczęściowa płytka stomijna</u> : Ten produkt stanowi część dwuczęściowego systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania treści jelitowej lub moczu ze stomii (np. kolostomii, ileostomii lub urostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).

Podpisane przez: Kierownik ds. Regulacyjnych Libertyville, IL, USA	Data wydania decyzji:
---	------------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Declarație de conformitate CE (ro)

	ISO 639	ISO 3166-1
Prezenta declarație de conformitate este emisă în baza responsabilității exclusive a Dansac A/S. Declarăm prin prezenta că dispozitivul(le) medical(e) indicat(e) mai sus îndeplinește/îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745.	ro	RO

Clasificare	(Anexa VIII): Clasa I (Regula 4)
Procedură de evaluare a conformității	Anexele II și III

GMDN	Destinație
31067	<u>2-dielne uzavreté stomické vrečko</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
31076	<u>Pungă drenabilă bicomponentă pentru stomă</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
48158	<u>Barieră cutanată bicomponentă pentru stoma, Convex</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie sau urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
48159	<u>Barieră cutanată bicomponentă pentru stomă</u> : Acest produs face parte dintr-un sistem de stomă bicomponent cu pungă, destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie sau urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).

Semnat de: Director Afaceri de Reglementare Libertyville, IL, USA	Data deciziei:
--	-----------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Vyhlásenie o zhode EÚ (sk)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	sk	SK

Klasifikácia	(Príloha VIII): trieda I (pravidlo 4)
Postup hodnotenia zhody	Prílohy II a III

GMDN	Zamýšľané použitie
31067	<u>2-dielne uzavreté stomické vrecko</u> : Tento produkt je súčasťou dvojdielného stomického vreckového systému určeného na zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).
31069	<u>2-dielne urostomické vrecko</u> : Tento produkt je súčasťou dvojdielného stomického vreckového systému určeného na zber výtoku zo stómie (napr. urostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).
31076	<u>2-dielne výpustné stomické vrecko</u> : Tento produkt je súčasťou dvojdielného stomického vreckového systému určeného na zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).
48158	<u>2-dielna stomická podložka, Konvexná</u> : Tento produkt je súčasťou dvojdielného stomického vreckového systému určeného na zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia alebo urostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).
48159	<u>2-dielna stomická podložka</u> : Tento produkt je súčasťou dvojdielného stomického vreckového systému určeného na zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia alebo urostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).

Podpísal: Manažér regulačných záležitostí Libertyville, IL, USA	Dátum rozhodnutia:
--	---------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

Izjava EU o skladnosti (sl)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	sl	SI

Razvrstitev	(Priloga VIII): razred I (pravilo 4)
Postopek ugotavljanja skladnosti	Prilogi II in III

GMDN	Predvidena uporaba
31067	<u>2-delna zaprta vrečka za stomo</u> : Izdelek je del dvodelnega sistema za stomo, namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).
31069	<u>2-delna vrečka za urostomo</u> : Izdelek je del dvodelnega sistema za stomo, namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. urostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).
31076	<u>2-delna drenažna vrečka za stomo</u> : Izdelek je del dvodelnega sistema za stomo, namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).
48158	<u>Osnovna plošča za dvodelni sistem za stomo, Konveksen</u> : Izdelek je del dvodelnega sistema za stomo, namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome ali urostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).
48159	<u>Osnovna plošča za dvodelni sistem za stomo</u> : Izdelek je del dvodelnega sistema za stomo, namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome ali urostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).

Podpisal: Vodja za zakonodajne zadeve Libertyville, IL, USA	Datum odločitve:
--	-------------------------

Number (version)	DOC-07694 (4.1)
Title	Dansac MDR DOC 2-Piece Ostomy Pouches and Barriers
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU-försäkran om överensstämmelse (sv)

	ISO 639	ISO 3166-1
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.	sv	FI, SE

Klassificering	(Bilaga VIII): Klass I (regel 4)
Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilagorna II och III

GMDN	Avsedd användning
31067	<u>2-dels sluten stomipåse</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
31069	<u>2-dels urostomipåse</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
31076	<u>2-dels tömbar stomipåse</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
48158	<u>2-dels hudskyddsplatta för stomi, Konvex</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).
48159	<u>2-dels hudskyddsplatta för stomi</u> : Denna produkt är en del av en tvådelspåse i ett stomisystem som är avsett att samla upp utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi eller urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel).

Undertecknat av: Chef för registrerings- och regelfrågor Libertyville, IL, USA	Datum för beslut:
---	--------------------------