

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-07701 **Version:** 3.0

Title: Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps

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-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Conformity Assessment Procedure	Annexes II and III

GMDN	Intended Use
37502	<u>Drainable Ostomy pouch clamp closure</u> : This product is part of an ostomy pouching system intended to be a closure for a drainable pouch. <u>Ostomy pouch soft wire ties</u> : This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to be used as a closure for a drainable pouch without an integrated closure.
41052	<u>Night drainage bag hanger</u> : This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to help secure a night drainage bag to a bed frame or a stand.
45389	<u>Urostomy drain tube adapter</u> : This product is an accessory to an ostomy pouching system that connects a Dansac urostomy pouch to a night drainage bag or leg bag.
61373	<u>Night Drainage Bag</u> : This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to collect urine from Dansac urostomy pouches. <u>High output collection bag</u> : This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to collect output from Dansac high output drainable ostomy pouches. The hanger is an accessory intended to secure a collection or night drainage bag to a bed frame or a stand.
62530	<u>Ostomy Belt, Ostomy Belt Pack</u> : This product is an accessory to an ostomy pouching system intended to aid adhesion, provide an extra sense of security, or aid the degree of convexity when used with a convex skin barrier.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

DANSAC		GMDN 37502
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P039S01666P	A108099	092-00
5709817D02P039S01756Q	A108099	095-00, 095-01, 095-02

DANSAC		GMDN 41052
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P033S00643Y	A0680	420-10

DANSAC		GMDN 45389
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P033S01954G	A108099	400-53, 400-50, 400-50/1

DANSAC		GMDN 61373
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P033S00633W	A06030301	420-00
5709817D02P033S03784S	A060301	450-00

DANSAC		GMDN 62530
Basic UDI	EMDN	REF
5709817D02P047S017269	A108006	09000-0000, 090-01, 090-02, 090-03, 090-04, 090-05
5709817D02P047S01736B	A108006	09075-0000, 09076-0000

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Postup posouzení shody	Přílohy II a III

GMDN	Účel použití
61373	<u>Nocní výpustný sáček</u> : Tento produkt je příslušenstvím systému stomického sáčku určeného ke sběru moči z urostomických sáčků Dansac. <u>Sběrný sáček pro velké objemy výměšků</u> : Tento produkt je příslušenstvím systému stomického sáčku určeného ke sběru výměšků z výpustných stomických sáčků Dansac pro velké objemy výměšků. Závěs je příslušenství určené k připevnění sběrného nebo nočního výpustného sáčku k rámu lůžka nebo ke stojanu.
62530	<u>Stomický pás</u> : Tento produkt je příslušenstvím systému stomického sáčku určený pro zlepšení přilnavosti, zajištění extra pocitu bezpečí nebopodpoření stupně konvexity při použití s konvexní podložkou.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III

GMDN	Tilsigtet brug
37502	<u>Klemmelukning til tømbar stomipose</u> : Dette produkt er en del af en stomibandage og er beregnet til at blive brugt som lukning på en tømbar pose. <u>Bløde skumclips til stomiposer</u> : Dette produkt er et tilbehør til en stomibandage, og er beregnet til at blive brugt som lukning på en tømbar pose uden integreret lukning.
45389	<u>Urostomi-konnektor</u> : Dette produkt er tilbehør til en stomibandage, der forbinder en Dansacurostomipose med en tømbar natpose eller benpose.
61373	<u>Natpose</u> : Dette produkt er tilbehør til et stomiposesystem, der er beregnet til at opsamle urin fra en Dansac urostomipose. <u>Drænagepose til high output</u> : Dette produkt er tilbehør til en stomibandage, der er beregnet til at indsamle output fra Dansac high output tømbar stomiposer. Bøjlen er tilbehør, der er beregnet til at fastgøre en drænagepose eller natpose til en sengeramme eller et stativ.
62530	<u>Stomibælte, Bæltepakke</u> : Dette produkt er tilbehør til en stomibandage, og beregnet til at hjælpe med påklæbningen, samt give en ekstra fornemmelse af sikkerhed eller hjælpe med graden af konveksitet, når det benyttes sammen med en konveks klæbeplade.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlagen II en III

GMDN	Beoogd gebruik
37502	<u>Afsluitklem voor open stomaopvangzakje</u> : Dit product is onderdeel van een stomaopvangsysteem bedoeld als sluiting voor een open opvangzakje. <u>Soft clips voor stomaopvangzakje</u> : Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem, bedoeld als sluiting voor een open stomaopvangzakje zonder geïntegreerde sluiting.
41052	<u>Hanger voor nachtopvangzak</u> : Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem waarmee een nachtopvangzak kan worden bevestigd aan een bedframe of een standaard.
45389	<u>Urostoma-afvoerslangadapter</u> : Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld om een uro-opvangzakje van Dansac te verbinden met een nachtopvangzak of een beenzak.
61373	<u>Nachtopvangzak</u> : Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld om urine uit de Dansacuro-opvangzakjes op te vangen. <u>High output'-opvangzak</u> : Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld om ontlasting uit de open 'high output'-stomaopvangzakjes van Dansac op te vangen. De hanger is een accessoire waarmee een opvangzak of nachtopvangzak aan een bedframe of een standaard kan worden gehangen.
62530	<u>Stomagordel, Stomariempakket</u> : Dit product is een accessoire bij een stomaopvangsysteem bedoeld om de hechting te ondersteunen, een extra gevoel van veiligheid te geven of de mate van convexiteit te ondersteunen wanneer deze wordt gebruikt met een convex huidplak.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Liitteet II ja III

GMDN	Käyttötarkoitus
61373	<u>Yötyhjennyspussi</u> : Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu keräämään virtsaa Dansacin virtsa-avannepusseista. <u>High Output -avannepussin keräyspussi</u> : Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu keräämään eritteitä Dansacin tyhjennettävistä High Output -avannepusseista. Ripustin on lisätarvike, joka on tarkoitettu keräys- tai yötyhjennyspussin kiinnittämiseen sängyn runkoon tai telineeseen.
62530	<u>Avannevyö</u> : Tämä tuote on avannesidoksen lisätarvike, joka on tarkoitettu auttamaan tarttumista, antamaan lisävarmuutta tai tukemaan kuperan ihonsuojalevyn kanssa käytettynä kuperuutta.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III

GMDN	Utilisation prévue
37502	<u>Clamp pour poche de stomie vidable</u> : Ce produit fait partie d'un système de poche de stomie et est conçu pour fermer une poche vidable.
41052	<u>Crochet de suspension pour poche de nuit</u> : Ce produit est un accessoire d'un système de poche de stomie destiné suspendre une poche de nuit à un cadre de lit ou à un support.
45389	<u>Adaptateur de poche pour urostomie</u> : Ce produit est un accessoire pour un système de poche de stomie qui permet de raccorder une poche pour urostomie Dansac à une poche de nuit ou à une poche de jambe.
61373	<u>Poche de nuit</u> : Ce produit est un accessoire d'un système de poche de stomie destiné à recueillir l'urine des poches pour urostomie Dansac. <u>Collecteur pour Poche Haut Débit</u> : Indications et utilisation prévue : Ce produit est un accessoire d'un système de poche de stomie destiné à recueillir les substances éliminées dans les Poches de stomie Haut Débit vidables Dansac. Le crochet de suspension est un accessoire destiné à fixer un collecteur ou une poche de nuit à un cadre de lit ou à un support.
62530	<u>Ceinture de stomie, Pack de ceinture pour stomie</u> : Ce produit est un accessoire d'un système de poche de stomie destiné à faciliter l'adhérence, à renforcer la sensation de sécurité ou à adapter le degré de convexité lorsqu'il est utilisé avec un protecteur cutané convexe.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhänge II und III

GMDN	Verwendungszweck
37502	<u>Verschluss mit Verschlussklammer für Ausstreifbeutel</u> : Dieses Produkt ist Bestandteil eines Stomabeutelsystems, das als Verschluss für einen Ausstreifbeutel dient. <u>Soft Clips für Stomabeutel</u> : Dieses Produkt ist ein Zubehör für ein Versorgungssystem und dient zur Verwendung als Verschluss für einen Ausstreifbeutel ohne integrierten Verschluss.
41052	<u>Aufhänger für Nachtbeutel</u> : Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel zur Stomaversorgung, mit dem ein Nachtbeutel sicher an einem Bettgestell oder einem Ständer befestigt werden kann.
45389	<u>Urostomie-Ablassadapter</u> : Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel für ein Stomabeutelsystem, das einen Dansac Urostomiebeutel an einen Nachtbeutel oder Beinbeutel anschließt.
61373	<u>Nachtbeutel</u> : Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel für ein Versorgungssystem, das zum Auffangen von Urin aus Dansac Urostomiebeuteln dient. <u>High Output Auffangbeutel</u> : Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel für ein Versorgungssystem, das zum Auffangen der Ausscheidungen aus Dansac High Output Stoma-Ausstreifbeuteln dient. Die Aufhängung ist ein Zubehörteil zur sicheren Befestigung eines Auffang- oder Nachtbeutels an einem Bettgestell oder einem Ständer.
62530	<u>Stomagürtel, Stomagürtel Packung</u> : Dieses Produkt ist ein Zubehörartikel für ein Stomabeutelsystem, das den Halt verbessert, für ein zusätzliches Sicherheitsgefühl sorgt oder den Konvexitätsgrad bei Verwendung mit einem konvexen Hautschutz unterstützt.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2025 Hollister Incorporated and Dansac A/S	

EU megfeleléségi nyilatkozat (hu)

	ISO 639	ISO 3166-1
A megfeleléségi 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 (1 szabály)
Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet

GMDN	Rendeltetés
61373	<u>Éjszakai ürítőzsák</u> : A termék sztómazsákrendszerben használt tartozék Dansac urosztómás zsákból történő vizeletgyűjtéshez.
62530	<u>Sztómazsákrögzítő öv, Sztóma Öv készlet</u> : A termék egy sztómazsákrendszerhez tartozó kiegészítő, melynek célja a megfelelő tapadás biztosítása, a nagyobb biztonságérzet elősegítése és a megfelelő fokú domborúság biztosítása a konvex tapadófelülettel történő használat során.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III

GMDN	Utilizzo previsto
37502	<u>Chiusura a morsetto per sacca per ileostomia</u> : Questo prodotto è un componente di un sistema di raccolta per stomia da utilizzare come chiusura di una sacca per ileostomia. <u>Fascette morbide a strisce per sacca per stomia</u> : Questo prodotto è un accessorio di un sistema di raccolta per stomia destinato alla chiusura di una sacca per ileostomia priva di una chiusura integrata.
41052	<u>Ganci per sacchetto di drenaggio da notte</u> : questo prodotto é un accessorio per un sistema di raccolta per stomia concepito per aiutare ad assicurare un sacchetto di drenaggio da notte al telaio del letto o a un supporto.
45389	<u>Connettore per urostomia</u> : Questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia che collega una sacca per urostomia Dansac a un sacchetto di drenaggio da notte o a una sacca da gamba.
61373	<u>Sacchetto di drenaggio da notte</u> : Šis gaminys yra stomos rinktuvų sistemas, skirtos surinkti šlapimui iš Dansac urostominių maišelių, priedas. <u>Sacca di raccolta per stomie ad alta portata</u> : Questo prodotto è un accessorio di un sistema per stomia destinato a raccogliere le fuoriuscite da sacche per ileostomia ad alta portata Dansac. Il gancio è un accessorio concepito per assicurare una sacca di raccolta per stomie o un sacchetto di drenaggio da notte al telaio del letto o a un supporto.
62530	<u>Cintura per stomia, Pacchetto cintura per stomia</u> : Questo prodotto è un accessorio per un sistema di raccolta per stomia destinato a facilitare l'adesione, fornire un ulteriore senso di sicurezza o favorire il grado di convessità se utilizzato con una barriera cutanea convessa.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 (1 taisyklė)
Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai

GMDN	Paskirtis
61373	<u>Naktinis šlapimo rinktuvas</u> : Šis gaminys yra stomos rinktuvų sistemos, skirtos surinkti šlapimui iš Dansac urostominių maišelių, priedas.
62530	<u>Stomos diržas</u> : Šis gaminys yra stomos rinktuvų sistemos priedas, skirtas padidintisukibimą, suteikti papildomą saugumo jausmą arba padidinti išgaubtumo laipsnį, kai naudojamas kartu su išgaubta plokšte.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Prosedyre for samsvars vurdering	Vedlegg II og III

GMDN	Tiltenkt bruk
37502	<u>Klemmelukking for tømbar stomipose</u> : Dette produktet er del av et stomiposesystem, som er beregnet på lukking av en tømbar pose. <u>Myke lukkeklips for stomipose</u> : Dette produktet er et tilbehør for stomiposesystem, som er beregnet på lukking av en tømbar pose uten integrert lukking.
45389	<u>Adapter for tømning av urostomipose</u> : Dette produktet er tilleggsutstyr til et stomiposesystem som kobler et Dansac stomiposesystem til en nattpose eller en benpose.
61373	<u>Nattpose</u> : Dette produktet er et tilbehør til et stomiposesystem, beregnet på å samle opp urin fra Dansac urostomiposer. <u>Oppsamlingspose for high output</u> : Dette produktet er et tilbehør til et stomiposesystem som er beregnet på å samle opp væske fra Dansac tømmbare stomiposer for high output. Hengeren er et tilbehør som er beregnet på å feste en oppsamlingspose eller nattpose til en sengeramme eller et stativ.
62530	<u>Stomibelte</u> : Dette produktet er et tilbehør til stomiutstyr som skal bidra til klebing, ekstra trykghetsfølelse eller konveksitet, når det brukes med en konveks hudplate.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Procedura oceny zgodności	Załączniki II i III

GMDN	Przeznaczenie
45389	<u>Adapter worka urostomijnego</u> : Ten produkt stanowi akcesorium do systemu worka stomijnego, które łączy worek urostomijny Dansac z workiem do drenażu nocnego lub workiem na nogę.
61373	<u>Worek do drenażu nocnego</u> : Ten produkt stanowi akcesorium do systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania moczu z worków urostomijnych Dansac. <u>Worek na mocz o dużej wydajności</u> : Ten produkt stanowi akcesorium do systemu worka stomijnego i jest przeznaczony do zbierania moczu z worków stomijnych do drenażu o dużej wydajności Dansac. Wieszak jest akcesorium przeznaczonym do przymocowania worka na mocz lub worka do drenażu nocnego do ramy łóżka lub szafki.
62530	<u>Pasek stomijny</u> : Ten produkt stanowi akcesorium do systemu worka stomijnego i ma na celu zwiększenie przylegania, zapewnienie dodatkowego poczucia bezpieczeństwa lub regulację stopnia wypukłości w przypadku stosowania z płytką stomijną typu convex.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Procedură de evaluare a conformității	Anexele II și III

GMDN	Destinație
61373	<u>Sac colector nocturne</u> : Acest produs este un accesoriu pentru un sistem de stoma cu pungă conceput pentru colectarea urinei din pungile pentru urostomie Dansac.
62530	<u>Curea pentru stoma, Pachet de centuri pentru ostomie</u> : Acest produs este un accesoriu pentru un sistem de stomă cu pungă, conceput pentru a ajuta la aderare, pentru a asigura o protecție suplimentară sau a contribui la gradul de convexitate atunci când este utilizat împreună cu o barieră cutanată convexă.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Postup hodnotenia zhody	Prílohy II a III

GMDN	Zamýšľané použitie
61373	<u>Drenážne vrečko na noc</u> : Tento produkt predstavuje príslušenstvo k systému stomických vreciek určenému na odber moču z urostomických vreciek Dansac.
62530	<u>Stomický pás</u> : Tento produkt je doplnkom k systému stomických vreciek, ktorého účelom je pomôcť pri adhézii, poskytnúť dodatočný pocit bezpečia alebo zvýšiť stupeň konvexnosti pri použití s konvexnou podložkou.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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 1)
Postopek ugotavljanja skladnosti	Prilogi II in III

GMDN	Predvidena uporaba
37502	<u>Spojno zapiralo za drenažno vrečko za stomo</u> : Ta izdelek je del sistema nameščanja vrečk za stomo, namenjen zapiranju drenažne vrečke.
45389	<u>Adapter za urostomsko drenažno cevko</u> : Ta izdelek je dodatna oprema za sistem za stomo, ki povezuje urostomsko vrečko Dansac z nočno drenažno vrečko ali nožno vrečko.
61373	<u>Nočna drenažna vrečka</u> : Izdelek je pripomoček, ki se uporablja s sistemom za stomo za zbiranje urina iz urostomskih vrečk Dansac.
62530	<u>Pas za stomo</u> : Izdelek je dodatek sistema za nameščanje vrečk za stomo, ki izboljša oprijem, pripomore k občutku varnosti in poveča stopnjo konveksnosti ob uporabi s konveksno osnovno ploščo.

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

Number (version)	DOC-07701 (2.1)
Title	Dansac MDR DOC Night Drainage Bags, Belts, and Clamps
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)
Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilagorna II och III

GMDN	Avsedd användning
37502	<u>Klämförslutning för tömbar stomipåse</u> : Den här produkten är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att användas som förslutning för en tömbar påse. <u>Mjuka påslås för stomibandage</u> : Den här produkten är ett tillbehör till ett stomipåssystem och är avsedd att användas som förslutning för en tömbar påse utan egen förslutning.
45389	<u>Slangadapter för tömning av urostomy</u> : Den här produkten är ett tillbehör till ett stomipåssystem och kopplar en Dansac-urostomipåse till en urinuppsamlingspåse eller benpåse.
61373	<u>Urinuppsamlingspåse</u> : Denna produkt är ett tillbehör till ett stomisystem som är avsett att samla upp urin från Dansacurostomipåsar. <u>Högutflödesuppsamlingspåse</u> : Denna produkt är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att samla upp utflöde från tömbara Dansac-stomipåsar för högt utflöde. Hängaren är ett tillbehör som är avsett att fästa en uppsamlingspåse eller urinuppsamlingspåse vid en sänggram eller sängställning.
62530	<u>Stomibälte</u> : Den här produkten är ett tillbehör till ett stomisystem och är avsedd att förbättra vidhäftning, ge en känsla av extra trygghet eller förbättra konvexitetsgraden vid användning med en konvex hudskyddsplatta.

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