DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-07695 **Version:** 6.0
Title: Dansac MDR DOC 1-Piece Ostomy Pouches

Signatures:

Signed By : Middaugh, Megan (middauma)
Decision : Approved
Decision Date : 07 Oct 2026 15:56:38 (GMT-05:00)
Role : QMS Tactical Mgmt
Purpose : Update for SPRING 513828
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 : 09 Oct 2026 14:54:48 (GMT-05:00)
Role : Regulatory Affairs Approver
Purpose : Update for SPRING 513828
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-07695 (6.0)
Title	Dansac MDR DOC 1-Piece Ostomy Pouches
Hierarchy	Level VI - Quality Record
©2026 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
31066	1-Piece Closed Ostomy Pouch: This product is intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
31075	1-Piece Drainable Ostomy Pouch: This product is intended to collect output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).
64583	1-Piece Urostomy Pouch: This product is intended to collect output from a stoma (e.g., urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula).

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

©2026 Hollister Incorporated and Dansac A/S

NovaLife 1		GMDN 31066
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P037S008964	A1001010102	901-10, 901-25, 901-30, 901-35, 901-40, 901-45, 901-50, 902-10, 902-25, 902-30, 902-35, 902-40, 902-45, 902-50, 903-10, 903-25, 903-30, 903-35, 905-10, 905-25, 905-30, 905-35, 906-10, 9010-10, 9010-25, 9010-30, 9010-35, 9010-40, 9010-45, 9010-50, 9011-10, 9011-25, 9011-30, 9011-35, 9011-40, 9011-45, 9011-50, 9021-10, 9021-25, 9021-30, 9021-35, 9021-40, 9021-45, 9021-50, 9031-10, 9031-25, 9031-30, 9031-35, 9050-10, 9050-25, 9050-30, 9050-35, 9051-10, 9061-10
5709817D02P037S00905M	A1001010202	931-50, 931-20, 931-24, 931-25, 931-30, 931-35, 931-37, 931-40, 931-45, 931-46, 931-59, 932-20, 932-24, 932-25, 932-30, 932-35, 932-37, 932-40, 932-45, 932-46, 9310-20, 9310-24, 9310-25, 9310-30, 9310-35, 9310-37, 9310-40, 9310-45, 9310-46, 9310-50, 9310-59
5709817D02P037S00915P	A1001010202	971-24, 971-25, 971-30, 971-34, 971-35, 971-40, 971-44, 971-54
5709817D02P037S00925R	A1001010102	3001-15, 3001-25, 3001-30, 3001-35, 3001-40, 3001-45, 3002-15, 3003-15, 3003-25, 3003-30, 3005-15, 3005-25, 3005-30, 3006-15, 3007-15, 3007-25, 3007-30, 3008-15, MT001-15, MT001-25, MT001-30, MT001-35, MT003-15, MT003-25, MT003-30, MT005-15, MT005-25,MT005-30, MT006-15, MT007-15, MT007-25, MT007-30, MT008-15, 4001-15, 4001-25, 4001-30, 4001-35, 4005-15, 4007-15
5709817D02P037S00935T	A1001010202	3031-30, 3031-35, 3031-37, 3031-46, 3031-59, 3032-24, 3032-37, 3032-46, 3035-24, 3035-25, MT031-30, MT031-35, MT031-37, MT031-46, MT031-59, MT032-37, MT035-24, MT035-25, 4031-37, 4031-59, 4031-30, 4031-35, 4031-46, 4035-25
5709817D02P037S00945V	A1001010202	3071-24, 3071-25, 3071-30, 3071-34, 3071-35, 3071-40, 3071-44, 3071-54, MT071-24, MT071-25, MT071-30, MT071-34, MT071-35, MT071-44, MT071-54, 4071-25, 4071-30, 4071-34, 4071-35, 4071-44, 4071-54, 4071-24

Nova 1		GMDN 31066
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P037S00955X	A1001010102	801-20, 801-25, 801-30, 801-35, 801-40, 801-45, 801-50, 802-20, 802-25, 802-30, 802-35, 802-40, 802-45,

©2026 Hollister Incorporated and Dansac A/S

Nova 1		GMDN 31066
		802-50, 803-20, 803-25, 803-30, 803-35, 803-40, 805-20, 806-20, 807-20, 807-25, 807-30, 807-35, 807-40, 808-20, 829-20, 829-25, 829-30, 829-40, 829-50
5709817D02P037S00965Z	A1001010202	831-20, 831-24, 831-25, 831-30, 831-35, 831-37, 831-40, 831-45, 831-46, 832-24, 832-37, 832-46
5709817D02P037S009763	A1001010202	871-25, 871-30, 871-35
5709817D02P037S009865	A1001010202	851-15, 851-20, 851-25, 851-30, 851-35, 851-40, 852-15

Light		GMDN 31066
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P037S01004X	A1001010202	257-20, 257-25, 257-30, 257-35, 257-37, 257-40, 257-46, 258-20, 258-25, 258-30, 258-35, 258-37, 258-40, 258-45, 258-46

NovaLife 1		GMDN 31075
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P039S002462	A1001010102	915-10, 915-25, 915-30, 915-35, 916-10, 923-10, 923-25, 923-30, 923-35, 923-40, 923-45, 924-10, 924-25, 924-30, 924-35, 924-40, 924-45, 925-10, 926-10, 9150-10, 9150-25, 9150-30, 9150-35, 9152-10, 9162-10, 9230-10, 9230-25, 9230-30, 9230-35, 9230-40, 9230-45, 9232-10, 9232-25, 9232-30, 9232-35, 9232-40, 9232-45, 9242-10, 9252-10, 9262-10
5709817D02P039S002564	A1001010202	941-20, 941-24, 941-25, 941-30, 941-35, 941-37, 941-40, 941-45, 941-46, 941-50, 941-59, 942-20, 942-24, 942-25, 942-30, 942-35, 942-37, 942-40, 942-45, 942-46, 942-50, 942-59, 981-24, 981-25, 981-30, 981-34, 981-35, 981-40, 981-45, 981-54, 9410-20, 9410-24, 9410-25, 9410-30, 9410-35, 9410-37, 9410-40, 9410-45, 9410-46, 9410-50, 9410-59
5709817D02P039S002666	A1001010202	981-44, 982-40, 982-44, 982-45, 982-54, 983-24, 983-25, 983-30, 983-34, 983-35, 984-24, 984-25, 984-30, 984-34, 984-35
5709817D02P039S002768	A1001010102	962-10, 964-10, 964-25, 964-30, 964-35, 9610-10, 9610-25, 9610-30, 9610-35, 9630-10, 9630-25, 9630-30, 9630-35, 9630-40, 9630-45
5709817D02P039S00286A	A1001010202	952-20, 952-24, 952-25, 952-30, 952-35, 952-37, 952-40, 952-45, 952-46, 952-50, 952-59, 9510-59, 9510-20, 9510-24, 9510-25, 9510-30, 9510-35, 9510-37, 9510-40, 9510-45, 9510-46, 9510-50
5709817D02P039S00125T	A1001010102	3015-15, 3015-25, 3015-30, 3016-15, 3017-15, 3017-25, 3017-30, 3018-15, 3018-25, 3018-30, 3023-15,

©2026 Hollister Incorporated and Dansac A/S

NovaLife 1		GMDN 31075
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
		3023-25, 3023-30, 3023-35, 3023-40, 3024-15, 3024-25, 3024-30, 3024-35, 3024-40, 3024-45, 3025-15, 3026-15, MT015-15, MT016-15, MT017-15, MT018-15, MT023-15, MT023-25, MT023-30, MT023-35, MT024-15, MT026-15, 4023-15, 318-00, 318-10, 320-00, 321-00, 4015-15, 4017-15
5709817D02P039S00135V	A1001010202	3041-24, 3041-30, 3041-35, 3041-37, 3041-40, 3041-46, 3041-59, 3042-24, 3042-30, 3042-35, 3042-37, 3042-40, 3042-46, 3042-59, 3045-24, 3045-25, 3046-24, 3046-25, MT041-24, MT041-35, MT041-37, MT041-46, MT041-59, MT042-59, MT045-24, 4041-37, 4041-46, 4041-59, 4041-30, 4041-35, 4043-25, 4043-30, 4043-35, 4045-24, 4045-25
5709817D02P039S00145X	A1001010202	3081-24, 3081-25, 3081-30, 3081-34, 3081-35, 3081-40, 3081-44, 3081-45, 3081-54, 3082-24, 3082-25, 3082-30, 3082-34 3082-35, 3082-40, 3082-44, 3082-45, 3082-54, 3083-24, 3083-25, 3083-30, 3083-34, 3083-35, 3084-25, 3084-30, 3084-34, 3084-35, MT081-24, MT081-25, MT081-30, MT081-34, MT081-44, MT081-54, MT082-54, MT083-34, MT084-34, 4081-24, 4081-25, 4081-30, 4081-34, 4081-35, 4081-44, 4081-54, 4083-24, 4083-25, 4083-30, 4083-34, 4083-35
5709817D02P022S03733J	A1001020102	3021-70, 3022-70
5709817D02P022S03753N	A1001020202	3019-34, 3019-54, 3020-44, 3020-54
5709817D02P022S03743L	A1001020202	3010-59, 3011-46

Nova 1		GMDN 31075
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P039S00155Z	A1001010102	811-15, 812-15, 813-15, 814-15, 815-15, 816-15, 818-00, 818-10, 823-15, 823-20, 823-25, 823-30, 823-35, 823-40, 823-45, 824-15, 825-15, 826-15
5709817D02P039S001663	A1001010202	841-20, 841-24, 841-25, 841-30, 841-35, 841-37, 841-46, 842-24, 842-37, 842-46
5709817D02P039S001765	A1001010202	861-15, 861-20, 861-25, 861-30, 861-35, 862-15
5709817D02P039S001867	A1001010202	881-25, 881-30, 881-35, 882-25, 882-30, 882-35
5709817D02P022S02162Z	A1001020102	821-20, 822-20
5709817D02P022S02152X	A1001020202	810-24, 810-37, 810-46
5709817D02P022S02142V	A1001020202	820-25, 820-30, 820-35
5709817D02P022S02132T	A1001020202	895-00

©2026 Hollister Incorporated and Dansac A/S

Invent		GMDN 31075
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P039S00215U	A1001010102	339-15, 335-15, 337-15, 338-15, 339-20, 339-25, 339-30, 339-35, 339-40, 343-24, 343-25
5709817D02P039S00235Y	A1001010202	341-24, 341-25, 341-30, 341-35, 341-37, 341-46, 343-30, 343-35, 343-37, 343-46, 344-24, 344-25, 344-30, 344-37, 344-46

Dansac Solo / Dansac Unique / Dansac Contour 1		GMDN 31075
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P038S00195U	A1001010102	324-10

Dansac Solo Mini / Dansac Solo Medi		GMDN 31075
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P038S00205D	A1001010102	315-15

NovaLife 1		GMDN 64583
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P043S010444	A1001030102	3491-15, 3492-15, 3492-25
5709817D02P043S010546	A1001030202	3493-25, 3493-37, 3494-24, 3494-25, 3494-30, 3494-37, 3494-46
5709817D02P043S010648	A1001030202	3495-24, 3495-25, 3495-30, 3495-34, 3495-44, 3496-24, 3496-25, 3496-30, 3496-34, 3496-44

Nova 1		GMDN 64583
Basic UDI	**EMDN**	**REF**
5709817D02P043S01074A	A1001030202	894-20, 894-24, 894-25, 894-30, 894-37, 894-46
5709817D02P043S01084C	A1001030202	891-12, 891-20, 891-25, 891-30, 892-12, 892-20, 892-25, 892-30

©2026 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
31066	1dílný uzavřený stomický sáček: Tento produkt je určen k zachycení obsahu ze stomie (např. kolostomie, ileostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).
31075	1dílný výpustný stomický sáček: Tento produkt je určen k zachycení obsahu ze stomie (např. kolostomie, ileostomie) nebo otvoru v kůži (např. rána, píštěl).
64583	1dílný urostomický sáček: Tento produkt je určen pro jimani vyměšků ze stomie (např. urostomie) nebo otvoru v kůži (např. rana, pištěl).

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

©2026 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
31066	Lukket 1-dels stomipose: Dette produkt er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
31075	Tømbar 1-dels stomipose: Dette produkt er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).
64583	1-dels urostomipose: Dette produkt er beregnet til opsamling af output fra en stomi (f.eks. urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår eller fistel).

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

©2026 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
31066	Eendelig gesloten stomaopvangzakje: Dit product is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma of ileostoma) of een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
31075	Eendelig open stomaopvangzakje: Dit product is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma of ileostoma) of een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
64583	Eendelig uro-opvangzakje: Dit product is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. urostoma) of een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.

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

©2026 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
31066	1-osainen suljettu avannepussi: Tämä tuote on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksu- tai ohutsuoliavanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
31075	1-osainen tyhjennettävä avannepussi: Tämä tuote on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. paksu- tai ohutsuoliavanne) tai ihon aukkojen (esim. haava, fisteli) eritteitä.
64583	1-osainen virtsa-avannepussi: Tämä tuote on tarkoitettu keräämään avanteen (esim. virtsa-avanne) tai ihon aukkojen (esim.haava, fisteli) eritteitä.

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

©2026 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
31066	Poche fermée 1 pièce pour stomathérapie: Ce produit est destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
31075	Poche vidable 1 pièce pour stomathérapie: Ce produit est destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).
64583	Poche pour urostomie 1 pièce: Ce produit est destiné à recueillir les substances éliminées par une stomie (p. ex., urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).

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

©2026 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	Klasse I: Nicht zutreffend

GMDN	Verwendungszweck
31066	Einteiliger geschlossener Stomabeutel: Dieses Produkt dient zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel).
31075	Einteiliger Stoma-Ausstreifbeutel: Dieses Produkt dient zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel).
64583	Einteiliger Urostomiebeutel: Dieses Produkt dient zum Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel).

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

©2026 Hollister Incorporated and Dansac A/S

EU megfelelőségi nyilatkozat (hu)

	ISO 639	ISO 3166-1
A megfelelőségi 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
31066	1 részes zárt sztómazsák: Ez a termék a sztómából (pl. kolosztómiás, ileosztómiás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) származó anyagot gyűjti össze.
31075	1 részes üríthető sztómazsák: Ez a termék a sztómából (pl. kolosztómiás, ileosztómiás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) származó anyagot gyűjti össze.
64583	1 részes urosztómás zsák: Ez a termék a sztómából (pl. urosztómás) vagy bőrsebből (pl. seb, sipoly) ürülő testnedveket gyűjti össze.

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

©2026 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
31066	Sacca per colostomia monopezzo: Il prodotto è destinato a raccogliere le fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia o ileostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).
31075	Sacca per ileostomia monopezzo: Il prodotto è destinato a raccogliere le fuoriuscite da uno stoma (come nei casi di colostomia o ileostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).
64583	Sacca per urostomia monopezzo: Il prodotto è destinato a raccogliere le fuoriuscite da uno stoma (come nel caso di urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad es., ferite, fistole).

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

©2026 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
31066	1 dalies uždaras ostomijos maišelis: Šis gaminys skirtas stomos (pvz., kolostomos, ileostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.
31075	1 dalies išleidžiamasis ostomijos maišelis: Šis gaminys skirtas stomos (pvz., kolostomos, ileostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.
64583	1 dalies urostominis maišelis: Šis gaminys skirtas stomos (pvz., urostomos) arba odos atvėrimų / angų (pvz., žaizdų, fistulių) turiniui surinkti.

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

©2026 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 samsvarsvurdering	Vedlegg II og III

GMDN	Tiltenkt bruk
31066	Endels lukket stomipose: Dette produktet er beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller fra åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
31075	Endels tømbar stomipose: Dette produktet er beregnet på å samle avfall fra en stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi) eller fra åpning i huden (f.eks. sår, fistel).
64583	Endels urostomipose: Dette produktet er beregnet på å samle output fra en stomi (f.eks. urostomi) eller åpning i huden (f.eks. sår, fistel).

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

©2026 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
31066	Jednoczęściowy worek stomijny zamknięty: Ten produkt jest przeznaczony do zbierania treści jelitowej ze stomii (np. kolostomii, ileostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).
31075	Jednoczęściowy worek do drenażu: Ten produkt jest przeznaczony do zbierania treści jelitowej ze stomii (np. kolostomii, ileostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).
64583	Jednoczęściowy worek urostomijny: Ten produkt jest przeznaczony do zbierania moczu ze stomii (np. urostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki).

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

©2026 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
31066	Pungă închisă monocomponentă pentru stomă: Acest produs este destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).
31075	Pungă drenabilă monocomponentă pentru stomă: Acest produs este destinat pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă).

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

©2026 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
31066	1-dielne uzavreté stomické vrecko: Tento produkt je určený na zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).
31075	1-dielne výpustné stomické vrecko: Tento produkt je určený na zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).
64583	1-dielne urostomické vrecko: Tento produkt je určený na zber výtoku zo stómie (napr. urostómie) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula).

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

©2026 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
31066	1-delna zaprta vrečka za stomo: Ta izdelek je namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).
31075	1-delna drenažna vrečka za stomo: Ta izdelek je namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).
64583	1-delna vrečka za urostomo: Ta izdelek je namenjen zbiranju izločkov iz stome (npr. urostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule).

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

©2026 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
31066	1-dels sluten stomipås: Dit product is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. urostoma) of een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
31075	1-dels tömbar stomipåse: De Dit product is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. urostoma) of een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.
64583	1-dels urostomipåse: Dit product is bedoeld om uitscheiding van een stoma (bijv. urostoma) of een huidopening (bijv. wond of fistel) op te vangen.

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