

DECLARATION OF CONFORMITY

Document Number: DOC-02525 **Version:** 2.0

Title: Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories

Signatures:

Signed By : Aagaard, Inge Mygind (aagaarim)

Decision : Approved

Decision Date : 14 Oct 2021 02:29:43 (GMT-05:00)

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-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |



EU Declaration of Conformity (en)

EU Prohlášení o shodě (cs) / EU-overensstemmelseserklæring (da) / EU-conformiteitsverklaring (nl) / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (fi) / Déclaration UE de conformité (fr) / EU-Konformitätserklärung (de) / EU megfeleléségi nyilatkozat (hu) / Dichiarazione di conformità UE (it) / ES atitikties deklaracija (lt) / EU-samsvarserklæring (no) / Deklaracja zgodności UE (pl) / Declarație de conformitate CE (ro) / Vyhlášení o zhode EÚ (sk) / 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, GB |
| 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 noudattaa seuraavia menettelyitä tuotteidensa CE-merkinnöissä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukaisesti: luokka I: liitteen IV mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus | fi | FI |
| 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, 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 eljárást alkalmazza termékei CE-címkével való ellátására, az MDR 2017/745 szabályozással összhangban: I. osztály: EC megfeleléségi nyilatkozat a IV. függelék szerint | hu | HU |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | | |
|--|----|--------|
| 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 |
| Dansac A/S savo gaminiams ženklini CE ženklų pagal Reglamentą MPR 2017/745 taiko šias procedūras: I klasė: EB atitikties deklaracija pagal IV priedą | lt | LT |
| 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 aplică următoarele proceduri pentru etichetarea CE a produselor sale în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745: Clasa I: Declarație de conformitate CE conform Anexei IV. | ro | RO |
| Spoločnosť Dansac A/S používa pri označovaní svojich produktov podľa nariadenia MDR 2017/745 tieto postupy: Trieda I: Vyhlásenie o zhode ES podľa prílohy IV. | sk | SK |
| 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 | FI, SE |

| | | |
|------------------------|---|----|
| Classification | (Annex VIII): Class I (Rule 1) | en |
| Klasifikace | (Příloha VIII): Třída I (pravidlo 1) | cs |
| Klassificering | (Bilag VIII): klasse I (regel 1) | da |
| Classificatie | (Bijlage VIII): klasse I (regel 1) | nl |
| Luokitus | (Liite VIII): luokka I (säätö 1) | fi |
| Classification | (Annexe VIII) : Classe I (règle 1) | fr |
| Klassifizierung | (Anhang VIII): Klasse I (Regel 1) | de |
| Besorolás | (VIII. függelék): I. osztály (1. szabály) | hu |
| Classificazione | (Allegato VIII): Classe I (Regola 1) | it |
| Klasifikacija | (VIII priedas): I klasė (1 taisyklė) | lt |
| Klassifisering | (Tillegg VIII): klasse I (regel 1) | no |
| Klasyfikacja | (Załącznik VIII): Klasa I (Reguła 1) | pl |
| Clasificare | (Anexa VIII): Clasa I (Regula 1) | ro |
| Klasifikácia | (Príloha VIII): trieda I (pravidlo 1) | sk |
| Razvrstitev | (Priloga VIII): razred I (pravilo 1) | sl |
| Klassificering | (Bilaga VIII): Klass I (regel 1) | sv |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | | |
|---------------------------|--|----|
| Intended Use | Ostomy and Urostomy pouch accessories are intended to aid in the management of collecting output from a stoma (e.g., colostomy, ileostomy, urostomy) or skin opening (e.g., wound, fistula). | en |
| Účel použití | Stomické a urostomické sáčky slouží ke snadnějšímu zacházení s odebranými výměšky ze stomie (např. kolostomie, ileostomie, urostomie) nebo z otvorů v kůži (např. rána, píštěl). | cs |
| Tilsgttet brug | Tilbehør til stomi- og urostomiposer er beregnet til at hjælpe med at styre opsamlingen af output fra en stomiåbning (f.eks. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår, fistel). | da |
| Beoogd gebruik | Accessoires bij stoma- en urostomazakjes zijn bedoeld voor het helpen opvangen van uitscheiding van een stoma (bijv. colostoma, ileostoma, urostoma) of een huidopening (bijv. wond, fistel). | nl |
| Käyttötarkoitus | Avanne- ja virtsa-avannepussien lisätarvikkeet on tarkoitettu avuksi avanteesta (esim. paksusuoliavanne, ohutsuoliavanne, virtsa-avanne) tai ihon aukoista (esim. haava, fisteli) peräisin olevan eritteen hallinnassa. | fi |
| Utilisation prévue | Les accessoires de poches pour stomathérapie et pour urostomie sont destinés à faciliter le recueil des substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie, urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule). | fr |
| Verwendungszweck | Zubehörartikel für Stoma- und Urostomiebeutel unterstützen beim Auffangen der Ausscheidungen eines Stomas (z. B. Kolostoma oder Ileostoma, Urostoma) oder einer Hautöffnung (z. B. Wunde oder Fistel). | de |
| Rendeltetés | A sztóma- és urosztómazsákok tartozékai a sztómából (pl. kolosztóma, ileosztóma, urosztóma) vagy a bőrfelületen lévő nyílásból (pl. seb vagy sipoly) származó anyagok gyűjtésének kezelésében segítenek. | hu |
| Utilizzo previsto | li accessori per sacche per stomia e urostomia rappresentano un ausilio alla gestione delle fuoriuscite da uno stoma (ad esempio, a seguito di colostomia, ileostomia, urostomia) o da aperture presenti sulla cute (ad esempio, ferite, fistole). | it |
| Paskirtis | Ostomijos ir urostomijos maišelių priedai skirti padėti surinkti eksudatus iš stomos (pvz., kolostomos, ileostomijos, urostomijos) arba odos ertmės (pvz., žaizdos, fistulės). | lt |
| Tiltenkt bruk | Tilbehør for stomi- og urostomipose er hjelpemidler for å håndtere oppsamling av output fra stomi (f.eks. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudåbning (f.eks. sår, fistler). | no |
| Przeznaczenie | Akcesoria do worków stomijnych i urostomijnych są pomocne w kontroli zbierania treści jelitowej ze stomii (np. kolostomii, ileostomii, urostomii) lub miejsca, w którym doszło do przerwania ciągłości skóry (np. rany, przetoki). | pl |
| Destinație | Accesoriiile la pungile pentru stomă și urostomă sunt destinate pentru colectarea produsului dintr-o stomă (de ex. colostomie, ileostomie, urostomie) sau dintr-un orificiu cutanat (de ex. plagă, fistulă). | ro |
| Zamýšľané použitie | Príslušenstvo pre stomické a urostomické vrecká má pomáhať spracovať zozbieraný výtok zo stómie (napríklad kolostómie, ileostómie, urostómie) alebo z kožného otvoru (napr. rana, fistula). | sk |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | | |
|---------------------------|--|----|
| Predvidena uporaba | Dodatna oprema vrečk za stomo in urostomo je namenjena dodatni pomoči pri ureditvi zbiranja izločkov iz stome (npr. kolostome, ileostome, urostome) ali kožne odprtine (npr. rane, fistule). | sl |
| Avsedd användning | Tillbehören till stomipåsen och urostomipåsen är avsedda att underlätta hanteringen av utflödet från en stomi (t.ex. kolostomi, ileostomi, urostomi) eller hudöppning (t.ex. sår, fistel). | 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 |
| 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. Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de vestiging van de fabrikant. | nl |
| Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Dansac A/S:n yksinomaisella vastuulla. Täten vakuutamme, että edellä mainitut lääkinnälliset laitteet ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukaisia. Tämä vakuutuksen tukena on NSAI:n myöntämä standardin EN ISO 13485 mukainen laatu järjestelmän hyväksyntä. Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa. | fi |
| 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. | fr |
| 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. Alle Begleitdokumente werden beim Hersteller aufbewahrt. | de |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | |
|---|----|
| <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>Už šią atitikties deklaraciją yra atsakinga tik Dansac A/S. Šiuo dokumentu deklaruojame, kad pirmiau nurodytas (-i) medicinos prietaisais (-ai) atitinka Reglamento (ES) MPR 2017/745 nuostatą dėl medicinos prietaisų. Šią deklaraciją patvirtina NSAI išduotas kokybės sistemos patvirtinimas pagal EN ISO 13485.</p> <p>Visa patvirtinanti dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.</p> | lt |
| <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>Prezenta declarație de conformitate este emisă în baza responsabilității exclusive a Dansac A/S. Declarația prin prezenta că dispozitivul(le) medical(e) indicat(e) mai sus îndeplinește/îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745. Prezenta declarație este emisă în baza aprobării de către NSAI a sistemului de calitate conform standardului EN ISO 13485.</p> <p>Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.</p> | ro |
| <p>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. Toto vyhlásenie je podporené schválením systému kvality podľa normy EN ISO 13485 vydané úradom NSAI.</p> <p>Celá podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.</p> | sk |
| <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-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | |
|---|----|
| Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under eget ansvar av Dansac A/S. Vi försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter som anges ovan uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) MDR 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna försäkran stöds av NSAI:s utfärdade godkännande för kvalitetssystem enligt EN ISO 13485. All stöddokumentation finns sparad hos tillverkaren. | sv |
|---|----|

| | |
|---|--|
| <p>Signed by: Quality Assurance Manager (en) DK – 3480 Fredensborg</p> <p>Manažer zajištění jakosti (cs) / Kvalitetschef (da) / Kwaliteitsbeheer (nl) / Laadunvarmistuksen hallinta (fi) / Responsable assurance qualité (fr) / Manager Qualitätsmanager (de) / Minőségbiztosítási vezető (hu) / Responsabile del controllo qualità (it) / Kokybės užtikrinimo vadovas (lt) / Kvalitetssikringsansvarlig (no) / Kierownik ds. zapewnienia jakości (pl) / Manager responsabil cu asigurarea calității (ro) / Manažér zabezpečenia kvality (sk) / Vodja oddelka za zagotavljanje kakovosti (sl) / Kvalitetssäkringsansvarig (sv)</p> | <p>Decision Date:</p> <p>Date / Дата / Datum / Dato / Päivämäärä / Ημερομηνία / Fecha / Dátum / Datums / Data</p> |
|---|--|

| | | | | | |
|---------------------------|--------|--------------------|-----------------------|--|--|
| REF | | Skin Lotion | en | | |
| | | Telovy krem | cs | | |
| 70000-0000, 70005-0001 | DANSAC | Skin creme | da | | |
| | | Huidcreme | nl | | |
| | | Ihovoide | fi | | |
| | | Borapolo krem | hu | | |
| | | Hautcreme | de | | |
| | | Crema per la cute | it | | |
| | | Hudlotion | no | | |
| | | Krem do skory | pl | | |
| | | Crema pentru piele | ro | | |
| | | Ochranny krem | sk | | |
| | | Hudkram | sv | | |
| | | GMDN | 46205 | | |
| | | Basic UDI | 5709817D02P055S01976G | | |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|---------------------------|-----------------------|---|----|
| 71000-0000, 71000-0010 | DANSAC | Skin Lotion Tissue | en |
| | | Ubrously tělové | cs |
| | | Serviet med hudlotion | da |
| | | Huidreinigungsdoekje | nl |
| | | Ihoemulsiopyyhe | fi |
| | | Lingettes impregnées de lotion pour la peau | fr |
| | | Bórápoló törülőkendő | hu |
| | | Skin-Lotion-Tuch | de |
| | | Salvietta con lozione cutanea | it |
| | | Skin Lotion servetėlès | lt |
| | | Hudlotionserviett | no |
| | | chusteczki nasaczone plynem kosmetycznym | pl |
| | | Telová voda v rúškach | sk |
| | | Hudlotionservett | sv |
| GMDN | 46205 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P055S01986J | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|--|----|
| 080-00, 080-01 | Nodor S | Designed to help prevent odours from stoma output | en |
| | | Designet til at hjælpe med at forebygge lugtgener fra stomioutput | da |
| | | Ontworpen om geurtjes van stoma-uitscheiding te voorkomen | nl |
| | | Produit conçu pour aider à neutraliser les odeurs provenant des substances éliminées par la stomie | fr |
| | | Tragen dazu bei, den Geruch von Stomaausscheidungen zu vermeiden | de |
| | | Progettato per aiutare a prevenire gli odori generati dalle fuoriuscite dello stoma | it |
| | | Designet for å bidra til å hindre lukt fra stomiavfall | no |
| | | Utformad för att förhindra lukt från stomins utflöde | sv |
| GMDN | 37592 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P035S01714U | | |

| REF | | | |
|--------|--------|-------------------|----|
| 081-30 | DANSAC | Skin protector | en |
| | | Hudbeskyttelse | da |
| | | Protecteur cutané | fr |
| | | Hautschutz-Tücher | de |
| | | Skin Protector | it |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| | | | |
|------------------|-----------------------|--------------------------|----|
| | | Ochrona skóry | pl |
| | | Sredstvo za zaščito kože | sl |
| GMDN | 46206 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P057S01706N | | |

| | | | |
|------------------|-----------------------|---|-------|
| REF | | Medical Adhesive Remover | en |
| | | Odstraňovač zdravotnických adheziv | cs |
| 082-01 | DANSAC Spray | Medicinsk klæbefjerner | da |
| | | Medische plakverwijderaar | nl |
| | | Kiinnitysaineen poistoaine | fi |
| | | Spray médical pour retrait d'adhésif | fr |
| | | Pflaster-Entfernerspray | de |
| | | Elimina Adesivo Medicafe | it |
| | | Medisinsk kleberfjerner | no |
| | | Medyczny środek do usuwania przylepca. | pl |
| | | Agent de indepãrtare a adezivului medical | ro |
| | | Medicinski odstranjevalec lepila | sl |
| | | Bortagningsmedel för medicinsk häfta | sv |
| | | GMDN | 60494 |
| Basic UDI | 5709817D02P002S01692F | | |

| | | | | | |
|------------|--------|--------------------------------------|-----------------------|--|--|
| REF | | Medical Adhesive Remover | en | | |
| | | Medicinsk klæbefjerner | da | | |
| 082-30 | DANSAC | Medische plakverwijderaar | nl | | |
| | | Kiinnitysaineen poistoaine | fi | | |
| | | Spray médical pour retrait d'adhésif | fr | | |
| | | Pflaster-Entfernerspray | de | | |
| | | Elimina Adesivo Medicafe | it | | |
| | | Medisinsk kleberfjerner | no | | |
| | | Medicinski odstranjevalec lepila | sl | | |
| | | Bortagningsmedel för medicinsk häfta | sv | | |
| | | GMDN | 60494 | | |
| | | Basic UDI | 5709817D02P002S01692F | | |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|---|----|
| 083-01 | DANSAC EasiSpray | Medical Adhesive Remover | en |
| | | Odstraňovač zdravotnických adheziv | cs |
| | | Medicinsk klæbefjerner | da |
| | | Medische plakverwijderaar | nl |
| | | Kiinnitysaineen poistoaine | fi |
| | | Spray médical pour retrait d'adhésif | fr |
| | | Pflaster-Entfernerspray | de |
| | | Elimina Adesivo Medicafe | it |
| | | Medisinsk kleberfjerner | no |
| | | Medyczny środek do usuwania przylepca. | pl |
| | | Agent de indepårtare a adezivului medical | ro |
| | | Medicinski odstranjevalec lepila | sl |
| | | Borttagningsmedel för medicinsk häfta | sv |
| GMDN | 60494 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P002S016527 | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|--------------------|----|
| 085-00, 085-50 | Dansac | Skin Crème | en |
| | | Skin creme | da |
| | | Huidcrème | nl |
| | | Crème pour la peau | fr |
| | | Hautcreme | de |
| | | Crema per la cute | it |
| | | Hudlotion | no |
| | | Hudkräm | sv |
| GMDN | 46206 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P055S01966E | | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|--|----|
| 092-00 | DANSAC | Drainable Ostomy pouch clamp closure | en |
| | | Klemmelukning til tømbar stomipose | da |
| | | Afsluitklem voor open stomaopvangzakje | nl |
| | | Clamp pour poche de stomie visible | fr |
| | | Verschluss mit Verschlussklammer für Ausstreifbeutel | de |
| | | chiusura a morsetto per sacca per ileostomia | it |
| | | Klemmelukning for tømbar stomipose | no |
| | | Klämförslutning för tømbar stomipåse | sv |
| GMDN | 37502 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P038S01666A | | |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|--|-----------------------|--------------------|----|
| 09000-0000, 090-01, 090-02, 090-03 | DANSAC | Ostomy Belt | en |
| | | Stomibælte | da |
| | | Stomagordel | nl |
| | | Ceinture de stomie | fr |
| | | Stomagürtel | de |
| | | Cintura per stomia | it |
| | | Stomibelte | no |
| | | Stomibälte | sv |
| GMDN | 62530 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P047S017269 | | |

| REF | | | |
|---------------------------|-----------------------|---------------------|----|
| 09075-0000, 09076-0000 | DANSAC | Ostomy Belt Pack | en |
| | | Baeltepakke | da |
| | | Stomagürtel Packung | nl |
| | | Stomagürtel Packung | fr |
| | | Stomagürtel Packung | de |
| | | Sztoma Ov keszlet | hu |
| | | Stomagürtel Packung | it |
| | | Pasek stomijny | pl |
| Ostomy Belt Pack | ro | | |
| GMDN | 62530 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P047S01736B | | |

| REF | | | |
|---------------------------|-----------------------|---|----|
| 095-00, 095-01, 095-02 | DANSAC | Ostomy pouch soft wire ties | en |
| | | Bløde skumclips til stomiposer | da |
| | | Soft clips voor stomaopvangzakje | nl |
| | | Clamps souples pour poche de stomie | fr |
| | | Soft Clips für Stomabeutel | de |
| | | Fascette morbide a strisce per sacca per stomia | it |
| | | Myke lukkeklips for stomipose | no |
| | | Mjuka påslås för stomibandage | sv |
| GMDN | 37502 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P038S01756B | | |

| | |
|---|---|
| Number (version) | DOC-02525 (1.1) |
| Title | Dansac MDR DOC Ostomy Pouch Accessories |
| Hierarchy | Level VI - Quality Record |
| ©2021 Hollister Incorporated and Dansac A/S | |

| REF | | | |
|------------------|-----------------------|--------------------------------------|----|
| 400-50, 400-53 | Dansac | Urostomy drain tube adapter | en |
| | | Urostomi-konnektor | da |
| | | Urostoma-afvoerslangadapter | nl |
| | | Adaptateur de poche pour urostomie | fr |
| | | Urostomie-Ablassadapter | de |
| | | connettore per urostomia | it |
| | | Adapter for tømning av urostomipose | no |
| | | Adapter worka urostomijnego | pl |
| | | Adapter za urostomsko drenažno cevko | sl |
| | | Slangadapter för tömning av urostomi | sv |
| GMDN | 45389 | | |
| Basic UDI | 5709817D02P033S01954G | | |