


UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DECLARATION DE CONFORMITE DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGUN MDR 2017/745: DECLARACION DE CONFORMIDAD	
FOR TECHNICAL FILE: FR: POUR LA FICHE TECHNIQUE : DE: FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN: ES: PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:	TF-DJO-010
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Rigid Bracing and Accessories w/o measuring.
RISK CLASSIFICATION: FR: CLASSIFICATION DES RISQUES : DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG: ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:	Class I

REVISION FR: REVISION DE: REVISION ES: REVISION	CHANGE NO. N° DE MODIFICATION ÄNDERUNGSNR. N.° DE CAMBIO	DESCRIPTION DESCRIPTION BESCHREIBUNG DESCRIPCIÓN	DATE DATE DATUM FECHA
M	QMS-17780	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	03/26/2021
N	QMS-22421	Update conformity assessment route	08/25/2022
P	QMS-25871	Updated to new DoC template: added SRN, risk classification rule, EMDN	12/15/2022
R	QMS-26882	DOC updated due to master data update, updated the SRN for DJO LLC, added the intended use	MAY 3 rd , 2023
S	QMS-32376	Updated following master data plan update: name, signature, date	See agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKLRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 5919 Sea Otter Place Suite 200 Carlsbad, CA 92010 USA
SRN	US-MF-000034062
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE FR: REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'UNION EUROPÉENNE DE: AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EU ES: REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
SRN	DE-AR-000005430
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	Rigid Bracing and Accessories w/o measuring.
INTENDED USE FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	Rigid Bracing includes: <ul style="list-style-type: none"> - Ligament braces which provide durable support for knee ligament instabilities, post-operative braces which provide both knee immobilization and a protected range of motion, and osteoarthritis (OA) braces which provide relief of knee pain due to osteoarthritis. - Post-operative braces also include Range-of-Motion (ROM) hip braces. DJO's rigid knee braces are either custom-made braces or standard braces available in various sizes.
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-010-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU REGLEMENT MDR DE: MDR-RISIKOKLASSIFIZIERUNG ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS DEL INFORME DE DISPOSITIVO MÉDICO (MDR)	Class I, rule 1
RED CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION RED DE: RED-KLASSIFIZIERUNG ES: CLASIFICACIÓN ROJA	N/A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE FR: VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE: WEG DER KONFORMITÄTSEKLRUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	Procedure set out in the article 19, Annex II and Annex III <i>*Declaration of conformity is in compliance with Annexe IV</i>

DECLARATION OF CONFORMITY FR : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
GMDN(s)	TF-DJO-010-Master-Data
EMDNS	TF-DJO-010-Master-Data
BASIC UDI-DI	See Master Data
<p>THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF <DJO, LLC>. 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 ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DECLARATION DE CONFORMITE EST PUBLIEE SOUS LA SEULE RESPONSABILITE DE <DJO, LLC>. NOUS DECLARONS PAR LA PRESENTE QUE LE(S) DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX) SPECIFIE(S) CI-DESSUS REpond(ENT) AUX DISPOSITIONS DU REGLEMENT (UE) MDR 2017/745 CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX. CETTE DECLARATION EST ETAYEE PAR L'APPROBATION DU SYSTEME QUALITE DE LA NORME ISO 13485.</p> <p>DE: DIESE KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG WIRD UNTER DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG VON <DJO, LLC> AUSGESTELLT. HIERMIT ERKLÄREN WIR, DASS DAS/DIE OBEN ANGEGBENE(N) MEDIZINPRODUKT(E) DEN BESTIMMUNGEN DER VERORDNUNG (EU) MDR 2017/745 FÜR MEDIZINPRODUKTE ENTSPRICHT BZW. ENTSPRECHEN. DIESE ERKLÄRUNG WIRD DURCH DIE ZULASSUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS NACH ISO 13485 UNTERSTÜTZT.</p> <p>ES: ESTA DECLARACION DE CONFORMIDAD SE EMITE BAJO LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE <DJO, LLC>. POR LA PRESENTE DECLARAMOS QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE CUMPLEN CON LA DISPOSICIÓN DEL REGLAMENTO (UE) MDR 2017/745 PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. ESTA DECLARACIÓN ESTÁ RESPALDADA POR LA APROBACIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD A ISO 13485.</p>	
NOTIFIED BODY FR: ORGANISME NOTIFIE DE: BENANNT STELLE ES: ORGANISMO NOTIFICADO	N/A
EC CERTIFICATE(s) FR: CERTIFICAT(S) CE DE: EG-ZERTIFIKAT(E) ES: CERTIFICADO(S) CE	N/A
PLACE OF ISSUE FR: LIEU DE DELIVRANCE DE: AUSSTELLUNGSORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC, Carlsbad, California, USA
APPROVAL SIGNATURE FR: SIGNATURE D'APPROBATION DE: UNTERSCHRIFT ZUR GENEHMIGUNG ES: FIRMA DE APROBACIÓN	SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO, LLC:
PRINTED NAME FR: NOM EN CARACTERES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	Alexandra Schwarz

DECLARATION OF CONFORMITY FR : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKLRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
LE FR: TITRE DE: TITEL ES: TITULO	Regulatory Affairs Manager International 
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	MAY 24, 2024