


<b>UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
<b>FR:</b> EN VERTU DU MDR 2017/745 : DECLARATION DE CONFORMITE	
<b>DE:</b> GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	
<b>ES:</b> SEGUN MDR 2017/745: DECLARACION DE CONFORMIDAD	
<b>FOR TECHNICAL FILE:</b> <b>FR:</b> POUR LA FICHE TECHNIQUE : <b>DE:</b> FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN: <b>ES:</b> PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:	TF-DJO-011-B
<b>DESCRIPTION:</b> <b>FR:</b> DESCRIPTION : <b>DE:</b> BESCHREIBUNG: <b>ES:</b> DESCRIPCIÓN:	SOFTGOODS – LOWER EXTREMITIES
<b>RISK CLASSIFICATION:</b> <b>FR:</b> CLASSIFICATION DES RISQUES : <b>DE:</b> RISIKOKLASSIFIZIERUNG: <b>ES:</b> CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:	Class I

<b>REVISION</b> <b>FR:</b> REVISION <b>DE:</b> REVISION <b>ES:</b> REVISION	<b>CHANGE NO.</b> N° DE MODIFICATION ÄNDERUNGSNR. N.° DE CAMBIO	<b>DESCRIPTION</b> DESCRIPTION BESCHREIBUNG DESCRIPCIÓN	<b>DATE</b> DATE DATUM FECHA
W	QMS-17382	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	March 31 <sup>st</sup> , 2021
Y	QMS-18844	Re-issue on current template to include Aircast Actyfoot and Airfree devices (PRO-152)	September 27 <sup>th</sup> , 2021
YA	QMS-22425	Added new GMDN numbers update of address	April 20 <sup>th</sup> , 2022
YB	QMS-23891	Update conformity assessment route	July 18 <sup>th</sup> , 2022
YC	QMS-25138	Update of the master data plan  Addition of intended use & EMDN, removal of UMDN (not required anymore), making reference to DOC new template release/ QMS-22301	November 04 <sup>th</sup> , 2022
YD	QMS-25666	Update of the master data plan, addition of SRN	January 6 <sup>th</sup> , 2023
YE	QMS-26528	Addition of Hand Written signature	February 21 <sup>st</sup> , 2023
YF	QMS-27335	Updated following the addition of new sku in the technical documentation & added the SRN for DJO LLC.	June 13 <sup>th</sup> , 2023
YG	QMS-29285	Update of the TF-DJO-011-B summary and master data plan	October 31, 2023
YH	QMS-30388	Updated following the addition of new sku in the technical documentation	See agile

<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ</b> <b>DE: KONFORMITÄTSEKLRUNG</b> <b>ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	
<b>MANUFACTURER</b> <b>FR: FABRICANT</b> <b>DE: HERSTELLER</b> <b>ES: FABRICANTE</b>	DJO, LLC 5919 Sea Otter Place Suite 200 Carlsbad, CA 92010 USA
<b>SRN</b>	US-MF-000034062
<b>EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE</b> <b>FR: REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'UNION EUROPÉENNE</b> <b>DE: AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EU</b> <b>ES: REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
<b>SRN</b>	DE-AR-000005430
<b>PRODUCT</b> <b>FR: PRODUIT</b> <b>DE: PRODUKT</b> <b>ES: PRODUCTO</b>	SOFTGOODS – LOWER EXTREMITIES
<b>INTENDED USE</b> <b>FR: UTILISATION PREVUE</b> <b>DE: ZWECKBESTIMMUNG</b> <b>ES: FINALIDAD PREVISTA</b>	Support, comfort, compression, and immobilization of the lower extremities, including the thigh, knee, ankle and foot
<b>PART NUMBER LIST</b> <b>FR: LISTE DE REFERENCES</b> <b>DE: LISTE DER TEILENUMMERN</b> <b>ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS</b>	TF-DJO-011-B-Master-Data
<b>MDR RISK CLASSIFICATION</b> <b>FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU REGLEMENT MDR</b> <b>DE: MDR-RISIKOKLASSIFIZIERUNG</b> <b>ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS DEL INFORME DE DISPOSITIVO MÉDICO (MDR)</b>	Class I
<b>RED CLASSIFICATION</b> <b>FR: CLASSIFICATION RED</b> <b>DE: RED-KLASSIFIZIERUNG</b> <b>ES: CLASIFICACIÓN ROJA</b>	N/A
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b> <b>FR: VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE</b> <b>DE: WEG DER KONFORMITÄTSEBEWERTUNG</b> <b>ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	The procedure set out in Article 19, Annex II and Annex III.
<b>GMDN(s)</b>	See TF-DJO-011-B-Master-Data
<b>EMDN(s)</b>	See TF-DJO-011-B-Master-Data
<b>BASIC UDI-DI</b>	See TF-DJO-011-B-Master-Data



<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ</b> <b>DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b> <b>ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	
<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 AND DIRECTIVE 2011/65/EU. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM CERTIFICATION TO ISO 13485.</p> <p><b>FR:</b> 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 CERTIFICATION DU SYSTEME QUALITE DE LA NORME ISO 13485.</p> <p><b>DE:</b> DIESE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG WIRD UNTER DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG VON DJO, LLC AUSGESTELLT. HIERMIT ERKLÄREN WIR, DASS DAS/DIE OBEN ANGEGEBENE(N) MEDIZINPRODUKT(E) DEN BESTIMMUNGEN DER VERORDNUNG (EU) MDR 2017/745 FÜR MEDIZINPRODUKTE ENTSPRICHT BZW. ENTSPRECHEN. DIESE ERKLÄRUNG WIRD DURCH DIE ZERTIFIZIERUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS NACH ISO 13485 UNTERSTÜTZT.</p> <p><b>ES:</b> 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 CERTIFICACIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD A ISO 13485.</p>	
<b>NOTIFIED BODY</b> <b>FR:</b> ORGANISME NOTIFIE <b>DE:</b> BENANNT STELLE <b>ES:</b> ORGANISMO NOTIFICADO	N/A
<b>EC CERTIFICATE(S)</b> <b>FR:</b> CERTIFICAT(S) CE <b>DE:</b> EG-ZERTIFIKAT(E) <b>ES:</b> CERTIFICADO(S) CE	N/A
<b>PLACE OF ISSUE</b> <b>FR:</b> LIEU DE DELIVRANCE <b>DE:</b> AUSSTELLUNGSORT <b>ES:</b> LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Carlsbad, California, USA
<b>APPROVAL SIGNATURE</b> <b>FR:</b> SIGNATURE D'APPROBATION <b>DE:</b> UNTERSCHRIFT ZUR GENEHMIGUNG <b>ES:</b> FIRMA DE APROBACIÓN	<b>SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO, LLC:</b>
<b>PRINTED NAME</b> <b>FR:</b> NOM EN CARACTERES D'IMPRIMERIE <b>DE:</b> NAME IN DRUCKBUCHSTABEN <b>ES:</b> NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	Alexandra Schwarz 
<b>TITLE</b> <b>FR:</b> TITRE <b>DE:</b> TITEL <b>ES:</b> TITULO	Regulatory Affairs Manager International
<b>APPROVAL DATE</b> <b>FR:</b> DATE D'APPROBATION <b>DE:</b> GENEHMIGUNGSDATUM <b>ES:</b> FECHA DE APROBACION	JANUARY 5TH, 2024