UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY **FR:** EN VERTU DU MDR 2017/745 : DECLARATION DE CONFORMITE **DE:** GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **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-011-A
DESCRIPTION: **FR:** DESCRIPTION : **DE:** BESCHREIBUNG: **ES:** DESCRIPCIÓN:	SOFTGOODS – UPPER EXTREMITIES
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
P	QMS-18477	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	April 06th,2021
R	QMS-22423	Added new GMDN 12095,12102,41065,41044,41575,	March 23rd,2022
T	QMS-23891	Update conformity assessment route	July 18th/2022
U	QMS-25666	Addition of new references Update of template in compliance with the Rev F of 1000.020 Form	January 6th, 2023
V	QMS-26528	Addition of Hand Written signature	February 21st,2023
W	QMS-26859	Update of the DOC following the master data to new template & updated the SRN for DJO LLC.	April 24th, 2023
Y	QMS-29285	Update of the DOC following the TF summary & master data plan updates	October 31, 2023
YA	QMS-33518	Amended date following the amendment of Master data plan	October 30, 2024
YB	QMS-36751	Amended date following the amendment of Master data plan	See agile

DECLARATION OF CONFORMITY **FR:** DECLARATION DE CONFORMITE **DE:** KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **ES:** DECLARACION 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	SOFTGOODS – UPPER EXTREMITIES
INTENDED USE **FR:** UTILISATION PREVUE **DE:** ZWECKBESTIMMUNG **ES:** FINALIDAD PREVISTA	Support, comfort, compression, immobilization, restraint and/or protection of the upper extremities, including the shoulder, elbow, arm, wrist, hand, and fingers.
PART NUMBER LIST **FR:** LISTE DE REFERENCES **DE:** LISTE DER TEILENUMMERN **ES:** LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-011-A-Master-Data Rev. K
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
RED CLASSIFICATION **FR:** CLASSIFICATION RED **DE:** RED-KLASSIFIZIERUNG **ES:** CLASIFICACIÓN ROJA	N/A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE **FR:** VOIE D'EVALUATION DE LA CONFORMITE **DE:** WEG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG **ES:** RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	The procedure set out in Article 19, Annex II and Annex III.
GMDN(s)	See TF-DJO-011-A-Master Data Plan
EMDN(s)	See TF-DJO-011-A-Master Data Plan

DECLARATION OF CONFORMITY **FR:** DECLARATION DE CONFORMITE **DE:** KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **ES:** DECLARACION DE CONFORMIDAD	
BASIC UDI-DI	See TF-DJO-011-A-Master Data Plan
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. **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. **DE:** 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 ZULASSUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS NACH ISO 13485 UNTERSTÜTZT. **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.	
NOTIFIED BODY **FR:** ORGANISME NOTIFIE **DE:** BENANNTE 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 Ruf-Schwarz
TITLE **FR:** TITRE **DE:** TITEL **ES:** TITULO	Senior Manager, Regulatory Affairs
APPROVAL DATE **FR:** DATE D'APPROBATION **DE:** GENEHMIGUNGSDATUM **ES:** FECHA DE APROBACIÓN	MAY, 14TH, 2025