

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-DRC-002
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Dr. Comfort Inserts
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
D	QMS-17992	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	04/01/2021
E	QMS-25871	Amended to add SRN for authorized representative, add rule to risk classification, clarification of conformity assessment, added Intended Use row, general formatting, address change to sea otter place.	December 15 th , 2022
F	QMS-33518	Amended date and RA manager following the amendment of Master data plan	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	TBC
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE FR: REPRESENTANT AGREE POUR L'UNION EUROPEENNE 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	Dr. Comfort Inserts
INTENDED USE FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	<u>Dr. Comfort Diabetic Shoes with Inserts are intended:</u> - To help alleviate foot problems associated with diabetes. - To reduce knee pain associated with osteoarthritis.
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DRC-002-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 I
RED CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION RED DE: RED-KLASSIFIZIERUNG ES: CLASIFICACIÓN ROJA	N/A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE FR: VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE DE: WEG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	Procedure set out in Article 19, Annex II and Annex III.
GMDN(s)	See Master Data
UMDNS	See Master Data
BASIC UDI-DI	See Master Data

DECLARATION OF CONFORMITY
FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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 KONFORMITÄTSEKLRUNG 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.

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: 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: AUSSTELLUNGSTORT

ES: LUGAR DE EMISIÓN

DJO LLC Vista, 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

TITLE
FR: TITRE

DE: TITEL

ES: TITULO

Regulatory Affairs Manager International

APPROVAL DATE
FR: DATE D'APPROBATION

DE: GENEHMIGUNGSDATUM

ES: FECHA DE APROBACIÓN

OCTOBER 14TH, 2024