


<b>UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DECLARATION DE CONFORMITE</b> <b>DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG</b> <b>ES: SEGUN MDR 2017/745: DECLARACION DE CONFORMIDAD</b>	
<b>FOR TECHNICAL FILE:</b> <b>FR: POUR LA FICHE TECHNIQUE :</b> <b>DE: FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN:</b> <b>ES: PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:</b>	TF-DRC-001
<b>DESCRIPTION:</b> <b>FR: DESCRIPTION :</b> <b>DE: BESCHREIBUNG:</b> <b>ES: DESCRIPCIÓN:</b>	Dr. Comfort Shoes
<b>RISK CLASSIFICATION:</b> <b>FR: CLASSIFICATION DES RISQUES :</b> <b>DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG:</b> <b>ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:</b>	Class I

<b>REVISION</b> <b>FR: REVISION</b> <b>DE: REVISION</b> <b>ES: REVISION</b>	<b>CHANGE NO.</b> <b>N° DE MODIFICATION</b> <b>ÄNDERUNGSNR.</b> <b>N.° DE CAMBIO</b>	<b>DESCRIPTION</b> <b>DESCRIPTION</b> <b>BESCHREIBUNG</b> <b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>DATE</b> <b>DATE</b> <b>DATUM</b> <b>FECHA</b>
G	QMS-17610	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	04/01/2021
H	QMS-25136	Update of DOC following Master Plan update (related to the QMS-20912) Addition of intended use & EMDN, removal of UMDN (not required anymore), making reference to DOC new template release 1000.020 Rev F/ QMS-22301	See Agile

<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ</b> <b>DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</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>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>PRODUCT</b> <b>FR: PRODUIT</b> <b>DE: PRODUKT</b> <b>ES: PRODUCTO</b>	Dr. Comfort Shoes
<b>INTENDED USE</b> <b>FR: UTILISATION PREVUE</b> <b>DE: ZWECKBESTIMMUNG</b> <b>ES: FINALIDAD PREVISTA</b>	Dr. Comfort diabetic shoes with inserts are intended for people with diabetes by providing support and protection of diabetes foot ulcers. Dr Comfort Flex-OA shoes are intended to help people with knee osteoarthritis by providing support and stabilization.
<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-DRC-001-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 KONFORMITÄTBEWERTUNG</b> <b>ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	Annex IX
<b>GMDN(s)</b>	31045 Assistive shoes/boots
<b>EMDN</b>	See Master Data
<b>BASIC UDI-DI</b>	See Master Data
<b>SRN</b>	NK

<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 &lt;DJO, LLC&gt;. 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><b>FR:</b> CETTE DECLARATION DE CONFORMITE EST PUBLIEE SOUS LA SEULE RESPONSABILITE DE &lt;DJO, LLC&gt;. 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><b>DE:</b> DIESE KONFORMITÄTSErKLÄRUNG WIRD UNTER DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG VON &lt;DJO, LLC&gt; 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><b>ES:</b> ESTA DECLARACION DE CONFORMIDAD SE EMITE BAJO LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE &lt;DJO, LLC&gt;. 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>	
<b>NOTIFIED BODY</b> <b>FR:</b> ORGANISME NOTIFIE <b>DE:</b> BENANNTe 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	TIM ALLARD
<b>TITLE</b> <b>FR:</b> TITRE <b>DE:</b> TITEL <b>ES:</b> TITULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
<b>APPROVAL DATE</b> <b>FR:</b> DATE D'APPROBATION <b>DE:</b> GENEHMIGUNGSDATUM <b>ES:</b> FECHA DE APROBACIÓN	SEPTEMBER 20, 2022