

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-011-B
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	SOFTGOODS – LOWER 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
W	QMS-17382	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	March 31 st , 2021
Y	QMS-18844	Re-issue on current template to include Aircast Actyfoot and Airfree devices (PRO-152)	September 27th, 2021
YA	QMS-22425	Added new GMDN numbers update of address	April 20 th , 2022
YB	QMS-23891	Update conformity assessment route	July 18 th , 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 th , 2022
YD	QMS-25666	Update of the master data plan, addition of SRN	January 6 th , 2023
YE	QMS-26528	Addition of Hand Written signature	See agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 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: 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 – LOWER EXTREMITIES
INTENDED USE FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	Support, comfort, compression, and immobilization of the lower extremities, including the thigh, knee, ankle and foot
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-011-B-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
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 KONFORMITÄTBEWERTUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	The procedure set out in Article 19, Annex II and Annex III.
GMDN(s)	See TF-DJO-011-B-Master-Data
EMDN(s)	See TF-DJO-011-B-Master-Data
BASIC UDI-DI	See TF-DJO-011-B-Master-Data

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
<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>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 CERTIFICATION DU SYSTEME QUALITE DE LA NORME ISO 13485.</p> <p>DE: DIESE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 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 ZERTIFIZIERUNG 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 CERTIFICACIÓN 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: AUSSTELLUNGORT 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	Mustafa Omar
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TITULO	Regulatory Affairs Specialist
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACION	FEBRUARY 10 TH , 2023