

<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: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</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-DJO-011-B
<b>DESCRIPTION:</b> <b>FR: DESCRIPTION :</b> <b>DE: BESCHREIBUNG:</b> <b>ES: DESCRIPCIÓN:</b>	SOFTGOODS – LOWER EXTREMITIES
<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>
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	January 17 <sup>th</sup> , 2024
YJ	QMS-31626	Updated following the addition of new sku in the technical documentation	April 24 <sup>th</sup> , 2024
YK	QMS-33518	Amended date following the amendment of Master data plan	See agile

<b>REVISION</b>	<b>CHANGE NO.</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>DATE</b>
FR: REVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISION	N.º DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>FR: DECLARATION DE CONFORMITE</b> <b>DE: KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG</b> <b>ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>			
<b>MANUFACTURER</b> FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE		DJO, LLC 5919 Sea Otter Place Suite 200 Carlsbad, CA 92010 USA	
<b>SRN</b>		US-MF-000034062	
<b>EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE</b> 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	
<b>SRN</b>		DE-AR-000005430	
<b>PRODUCT</b> FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO		SOFTGOODS – LOWER EXTREMITIES	
<b>INTENDED USE</b> FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA		Support, comfort, compression, and immobilization of the lower extremities, including the thigh, knee, ankle and foot	
<b>PART NUMBER LIST</b> FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS		TF-DJO-011-B-Master-Data	
<b>MDR RISK CLASSIFICATION</b> FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU REGLEMENT MDR DE: MDR-RISIKOKLASSIFIZIERUNG ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS DEL INFORME DE DISPOSITIVO MÉDICO (MDR)		Class I	
<b>RED CLASSIFICATION</b> FR: CLASSIFICATION RED DE: RED-KLASSIFIZIERUNG ES: CLASIFICACIÓN ROJA		N/A	
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b> FR: VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE DE: WEG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD		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>REVISION</b>	<b>CHANGE NO.</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>DATE</b>
FR: REVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISION	N.° DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
<b>BASIC UDI-DI</b>		See TF-DJO-011-B-Master-Data	
<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 KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG 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><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>		N/A	
FR: ORGANISME NOTIFIE			
DE: BENANNT STELLE			
ES: ORGANISMO NOTIFICADO			
<b>EC CERTIFICATE(S)</b>		N/A	
FR: CERTIFICAT(S) CE			
DE: EG-ZERTIFIKAT(E)			
ES: CERTIFICADO(S) CE			
<b>PLACE OF ISSUE</b>		DJO LLC Carlsbad, California, USA	
FR: LIEU DE DELIVRANCE			
DE: AUSSTELLUNGORT			
ES: LUGAR DE EMISIÓN			
<b>APPROVAL SIGNATURE</b>		<b>SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO, LLC:</b>	
FR: SIGNATURE D'APPROBATION			
DE: UNTERSCHRIFT ZUR GENEHMIGUNG			
ES: FIRMA DE APROBACIÓN			
<b>PRINTED NAME</b>		Alexandra Schwarz	
FR: NOM EN CARACTERES D'IMPRIMERIE			
DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN			
ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA			
<b>TITLE</b>		Regulatory Affairs Manager International	
FR: TITRE			
DE: TITEL			
ES: TÍTULO			
<b>APPROVAL DATE</b>		OCTOBER 14TH, 2024	
FR: DATE D'APPROBATION			
DE: GENEHMIGUNGSDATUM			
ES: FECHA DE APROBACION			