

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-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 27 th , 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	February 21 st , 2023
YF	QMS-27335	Updated following the addition of new sku in the technical documentation & added the SRN for DJO LLC.	June 13 th , 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 th , 2024
YJ	QMS-31626	Updated following the addition of new sku in the technical documentation	See agile

REVISION	CHANGE NO.	DESCRIPTION	DATE
FR: REVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISION	N.º DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
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		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 – 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 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-B-Master-Data	
EMDN(s)		See TF-DJO-011-B-Master-Data	

REVISION	CHANGE NO.	DESCRIPTION	DATE
FR: REVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISION	N.º DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
BASIC UDI-DI		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>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		N/A	
FR: ORGANISME NOTIFIE			
DE: BENANNTe STELLE			
ES: ORGANISMO NOTIFICADO			
EC CERTIFICATE(S)		N/A	
FR: CERTIFICAT(S) CE			
DE: EG-ZERTIFIKAT(E)			
ES: CERTIFICADO(S) CE			
PLACE OF ISSUE		DJO LLC Carlsbad, California, USA	
FR: LIEU DE DELIVRANCE			
DE: AUSSTELLUNGSort			
ES: LUGAR DE EMISIÓN			
APPROVAL SIGNATURE		SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO, LLC:	
FR: SIGNATURE D'APPROBATION			
DE: UNTERSCHRIFT ZUR GENEHMIGUNG			
ES: FIRMA DE APROBACIÓN			
PRINTED NAME		Alexandra Schwarz	
FR: NOM EN CARACTERES D'IMPRIMERIE			
DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN			
ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA			
TITLE		Regulatory Affairs Manager International	
FR: TITRE			
DE: TITEL			
ES: TÍTULO			
APPROVAL DATE		APRIL 4, 2024	
FR: DATE D'APPROBATION			
DE: GENEHMIGUNGSDATUM			
ES: FECHA DE APROBACION			