


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-A
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	SOFTGOODS – UPPER EXTREMITIES
RISK CLASSIFICATION: FR: CLASSIFICATION DES RISQUES : DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG: ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:	Class I

REVISION	CHANGE NO.	DESCRIPTION	DATE
FR: REVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISION	N.° DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
P	QMS-18477	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	April 06 th ,2021
R	QMS-22423	Added new GMDN 12095,12102,41065,41044,41575,	March 23 rd ,2022
T	QMS-23891	Update conformity assessment route	July 18 th /2022
U	QMS-25666	Addition of new references Update of template in compliance with the Rev F of 1000.020 Form	January 6 th , 2023
V	QMS-26528	Addition of Hand Written signature	February 21 st ,2023
W	QMS-26859	Update of the DOC following the master data to new template & updated the SRN for DJO LLC.	April 24 th , 2023
Y	QMS-29285	Update of the DOC following the TF summary & master data plan updates	See Agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG ES: DECLARACION 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: 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	SOFTGOODS – UPPER EXTREMITIES
INTENDED USE FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	Support, comfort, compression, immobilization, restraint and/or protection of the upper extremities, including the shoulder, elbow, arm, wrist, hand, and fingers.
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-011-A-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 KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	The procedure set out in Article 19, Annex II and Annex III.
GMDN(s)	See TF-DJO-011-A-Master Data Plan
EMDN(s)	See TF-DJO-011-A-Master Data Plan

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACION DE CONFORMIDAD	
BASIC UDI-DI	See TF-DJO-011-A-Master Data Plan
<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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL 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 L'APPROBATION 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 ANGEGEBENE(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>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.</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: AUSSTELLUNGSORT 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	Alexandra Schwarz
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TITULO	Manager Regulatory Affairs International
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	OCTOBER 25 TH , 2023