


<b>UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY</b> <b>FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ</b> <b>DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG</b> <b>ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN 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-002
<b>DESCRIPTION:</b> <b>FR: DESCRIPTION :</b> <b>DE: BESCHREIBUNG:</b> <b>ES: DESCRIPCIÓN:</b>	Dr. Comfort Inserts
<b>RISK CLASSIFICATION:</b> <b>FR: CLASSIFICATION DES RISQUES :</b> <b>DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG:</b> <b>ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:</b>	Class I

REVISION	CHANGE NO.	DESCRIPTION	DATE
FR: RÉVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISIÓN	N.° DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
D	QMS-17992	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	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 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
<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 Inserts
<b>PART NUMBER LIST</b> <b>FR: LISTE DE RÉFÉRENCES</b> <b>DE: LISTE DER TEILENUMMERN</b> <b>ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS</b>	TF-DRC-002-Master-Data
<b>MDR RISK CLASSIFICATION</b> <b>FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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 CONFORMITÉ</b> <b>DE: WEG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG</b> <b>ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	Annex IX
<b>GMDN(s)</b>	41435 Foot orthosis
<b>UMDNS</b>	27-900 Orthoses, Lower Limb, Foot, Accommodative, Shoe Insert
<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 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE &lt;DJO, LLC&gt;. NOUS DÉCLARONS PAR LA PRÉSENTE QUE LE(S) DISPOSITIF(S) MÉDICAL(AUX) SPÉCIFIÉ(S) CI-DESSUS RÉPOND(ENT) AUX DISPOSITIONS DU RÈGLEMENT (UE) MDR 2017/745 CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX. CETTE DÉCLARATION EST ÉTAYÉE PAR L'APPROBATION DU SYSTÈME QUALITÉ 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 DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ <b>DE:</b> BENANNT 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 DÉLIVRANCE <b>DE:</b> AUSSTELLUNGORT <b>ES:</b> LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES 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> TÍTULO	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	MARCH 18, 2021