


UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
FOR TECHNICAL FILE: FR: POUR LA FICHE TECHNIQUE : DE: FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN: ES: PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:	TF-DJO-009-A
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Specialty Orthopedic Products and Accessories Upper Extremity Rigid Bracing
RISK CLASSIFICATION: FR: CLASSIFICATION DES RISQUES : DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG: ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:	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
F	QMS-17350	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	See Agile


DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
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
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	Specialty Orthopedic Products and Accessories Upper Extremity Rigid Bracing
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-009-A-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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	Annex IX
GMDN(s)	35647, 41053, 41465, 41466
UMDNS	18-028
BASIC UDI-DI	See Master Data
SRN	NK

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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE <DJO, LLC>. 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>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 DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ 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 DÉLIVRANCE DE: AUSSTELLUNGsort ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	TIM ALLARD
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	MARCH 01, 2021

UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
FOR TECHNICAL FILE: FR: POUR LA FICHE TECHNIQUE : DE: FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN: ES: PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:	TF-DJO-009-B
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Specialty Orthopedic Products and Accessories Lower Extremity Walker and Crutches
RISK CLASSIFICATION: FR: CLASSIFICATION DES RISQUES : DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG: ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:	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
F	QMS-17355	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	See Agile


DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
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
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	Specialty Orthopedic Products and Accessories Lower Extremity Walker and Crutches
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-009-B-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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	Annex IX
GMDN(s)	Lower Extremity Walkers: 36206 Crutches: 31115
UMDNS	Lower Extremity Walkers: 14-393 Crutches: 11-063
BASIC UDI-DI	See TF-DJO-009-B-Master-Data
SRN	NK

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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE <DJO, LLC>. 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>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 ZULASSUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS NACH ISO 13485 UNTERSTÜTZT.</p> <p>ES: ESTA DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ 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 DÉLIVRANCE DE: AUSSTELLUNGORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	TIM ALLARD
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	MARCH 01, 2021

UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
FOR TECHNICAL FILE: FR: POUR LA FICHE TECHNIQUE : DE: FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN: ES: PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:	TF-DJO-010
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Rigid Bracing and Accessories w/o measuring.
RISK CLASSIFICATION: FR: CLASSIFICATION DES RISQUES : DE: RISIKOKLASSIFIZIERUNG: ES: CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:	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
M	QMS-17780	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	See Agile


DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
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
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	Rigid Bracing and Accessories w/o measuring.
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-010-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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	Annex IX
GMDN(s)	41472
UMDNS	17-874 17-930
BASIC UDI-DI	See Master Data
SRN	N/K

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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE <DJO, LLC>. 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>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 ZULASSUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS NACH ISO 13485 UNTERSTÜTZT.</p> <p>ES: ESTA DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ 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 DÉLIVRANCE DE: AUSSTELLUNGORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	TIM ALLARD
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	MARCH 01, 2021

UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN 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: RÉVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISIÓN	N.° DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
M	QMS-18477	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	See Agile


DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
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
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	SOFTGOODS – UPPER EXTREMITIES
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-011-A-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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	Annex IX
GMDN(s)	12095, 12101, 13810, 32858, 41053, 41458, 41464, 42874, 44851, 45606, 41053, 41458
UMDNS	10-284, 12-101, 12-559, 13-357, 13-622, 13-684, 13-685, 13-810, 13-812, 14-465, 16-210, 28-674, 28-675, 28-693, 28-693, 14-456
BASIC UDI-DI	See Master Data
SRN	NK

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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE <DJO, LLC>. 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>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 DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ 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 DÉLIVRANCE DE: AUSSTELLUNGORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	TIM ALLARD
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	APRIL 2, 2021

UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN 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: RÉVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISIÓN	N.° DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
P	QMS-18477	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	See Agile


DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
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
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	SOFTGOODS – UPPER EXTREMITIES
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-011-A-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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	Annex IX
GMDN(s)	12095, 12101, 13810, 32858, 41053, 41458, 41464, 42874, 44851, 45606, 41053, 41458
UMDNS	10-284, 12-101, 12-559, 13-357, 13-622, 13-684, 13-685, 13-810, 13-812, 14-465, 16-210, 28-674, 28-675, 28-693, 28-693, 14-456
BASIC UDI-DI	See Master Data
SRN	NK

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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE <DJO, LLC>. 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>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 DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ 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 DÉLIVRANCE DE: AUSSTELLUNGORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	TIM ALLARD
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	APRIL 6, 2021

UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: SEGÚN MDR 2017/745: DECLARACIÓN 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	CHANGE NO.	DESCRIPTION	DATE
FR: RÉVISION	N° DE MODIFICATION	DESCRIPTION	DATE
DE: REVISION	ÄNDERUNGSNR.	BESCHREIBUNG	DATUM
ES: REVISIÓN	N.° DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA
W	QMS-17382	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	See Agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
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
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	SOFTGOODS – LOWER EXTREMITIES
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-011-B-Master-Data
MDR RISK CLASSIFICATION FR: CLASSIFICATION DES RISQUES DU RÈGLEMENT 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	Annex IX
GMDN(s)	10279, 10668, 12099, 30878, 31050, 31724, 35647, 36206, 36228, 37470, 41065, 41435, 41575, 44851, 45065, 45606, 59049, 31724, 61907, 13544
UMDNS	10-153, 10-284, 10-668, 11-095, 11-315, 12-099, 12-936, 13-565, 13-623, 13-624, 13-684, 13-685, 13-785, 13-789, 17-873, 17-874, 17-930, 28-205, 28-821, 28-822, 28-830, 28-842, 28-857, 28-864, 28-866, 16-012, 12944
BASIC UDI-DI	See Master Data
SRN	NK

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. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>FR: CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EST PUBLIÉE SOUS LA SEULE RESPONSABILITÉ DE <DJO, LLC>. 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>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 DECLARACIÓN 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 NOTIFIÉ 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 DÉLIVRANCE DE: AUSSTELLUNGORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	DJO LLC Vista, 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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	TIM ALLARD
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	MARCH 18, 2021



MDR TECHNICAL FILE – DECLARATION OF CONFORMITY

DESCRIPTION	Softgoods Head and Body
CLASSIFICATION	Class I

Revision	Effective Date	Originator	Description
A	08/01/2013	L.Trotter	Separate DOC from Tech File Rev control as attachment to simplify document updates. Additions of GMDNS and UMDNS codes
B	01/24/2014	S.Ethington	Updated signatory to be Jeff Monroe Senior Manager Global Quality Systems
C	6/26/2015	J.Beasley	Revised tech file and update DOC to reflect Mark Stavro, Senior Director Global Regulatory Affairs, include Usability Standard as applicable, etc.
D	1/26/2016	R.Daoud	Updated GMDNS and UMDNS codes.
E	8/10/2016	V.Khoshnevis	Adding Consumer's Bionic Back Wrap No change to GMDNs or UMDNs codes
F	7/26/2018	L. Mullens	QMS-07875 Update to current template. Addition of: Bionic Reel-Adjust Back Brace, Elastic Back Wrap, Waist Trimmer, Abdominal Support, and Stabilizing Back Support (DJP & DJA) to the parts number list and update of model list (part number) revision on DOC.
G	17 Jan 2019	D.Hunter	Updated signatory; Updated standards to current revisions; Delete "as amended up to" portion of the "All relevant provisions" statement.
H	29 May 2020	B Dombovari / T Allard	QMS-13368 Obsolete products removed Update to include TENS Lumbar Belt, Powerstrap Lumbar Belt, C2+ and MyBabystrap products
J	See Agile	T Allard	Transfer of information into new MDR template, total re-write.

DECLARATION OF CONFORMITY	
MANUFACTURER	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.>
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE (MDD)	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
PRODUCT	SOFTGOODS - HEAD AND BODY
PART NUMBER LIST	Master data list for TF-DJO-011-C
MDR CLASSIFICATION RED CLASSIFICATION	Class I No Radio Emissions
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	Annex VII (MDR)
GMDN CODE	13356, 13673, 13810, 31724, 33031, 35409, 36228, 40538, 41025, 41029, 41039, 41057, 41442, 44848, 45606, 47217, 36228, 44851
UMDNS CODE	10-003, 10-284, 11-093, 13-346, 13-810, 14-169, 11-657, 17-859, , 15-557,17909
BASIC UDI-DI	Master data list for TF-DJO-011-C
SRN NUMBER	TBN
<p>THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF DJO, LLC. WE HEREBY DECLARE THAT HE 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>	
NOTIFIED BODY	N/A –Class I without sterility or measuring function
EC CERTIFICATE(S)	N/A –Class I without sterility or measuring function
PLACE OF ISSUE	Vista, CA, USA
SIGNATURE	<p>SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO, LLC</p>  <hr/> <p>Name: Tim Allard Title: Senior Manager Regulatory (Affairs and Compliance) Date: January 21, 2021</p>