


| | |
|--|---|
| 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 |