


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-DRC-002
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Dr. Comfort Inserts
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
D	QMS-17992	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	Dr. Comfort Inserts
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE RÉFÉRENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DRC-002-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)	41435 Foot orthosis
UMDNS	27-900 Orthoses, Lower Limb, Foot, Accommodative, Shoe Insert
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