UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY **FR:** EN VERTU DU MDR 2017/745 : DECLARATION DE CONFORMITE **DE:** GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **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-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 **FR:** REVISION **DE:** REVISION **ES:** REVISION	**CHANGE NO.** N° DE MODIFICATION ÄNDERUNGSNR. N.° DE CAMBIO	**DESCRIPTION** DESCRIPTION BESCHREIBUNG DESCRIPCIÓN	**DATE** DATE DATUM FECHA
M	QMS-17780	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	03/26/2021
N	QMS-22421	Update conformity assessment route	08/25/2022
P	QMS-25871	Updated to new DoC template: added SRN, risk classification rule, EMDN	12/15/2022
R	QMS-26882	DOC updated due to master data update, updated the SRN for DJO LLC, added the intended use	05/03/2023
S	QMS-37047	DOC updated following updated MAsterData	07/09/2025
T	QMS-41207	DOC updated following update of Master Data.	See AGILE

DECLARATION OF CONFORMITY **FR :** DECLARATION DE CONFORMITE **DE:** KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **ES:** DECLARACIÓN 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	Rigid Bracing and Accessories w/o measuring.
INTENDED USE **FR:** UTILISATION PREVUE **DE:** ZWECKBESTIMMUNG **ES:** FINALIDAD PREVISTA	TF-DJO-010-Master-Data Rev. M
PART NUMBER LIST **FR:** LISTE DE REFERENCES **DE:** LISTE DER TEILENUMMERN **ES:** LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-DJO-010-Master-Data Rev. M
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, rule 1
RED CLASSIFICATION **FR:** CLASSIFICATION RED **DE:** RED-KLASSIFIZIERUNG **ES:** CLASIFICACIÓN ROJA	N/A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE **FR:** VOIE D'EVALUATION DE LA CONFORMITE **DE:** WEG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG **ES:** RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	Procedure set out in the article 19, Annex II and Annex III **Declaration of conformity is in compliance with Annexe IV*
GMDN(s)	TF-DJO-010-Master-Data
EMDNS	TF-DJO-010-Master-Data
BASIC UDI-DI	See Master Data

DECLARATION OF CONFORMITY **FR :** DECLARATION DE CONFORMITE **DE:** KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **ES:** DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
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. **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. **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. **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.	
NOTIFIED BODY **FR:** ORGANISME NOTIFIE **DE:** BENANNTE 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	Elvia Contreras-Lopez
LE **FR:** TITRE **DE:** TITEL **ES:** TITULO	SENIOR MANAGER, REGULATORY AFFAIRS
APPROVAL DATE **FR:** DATE D'APPROBATION **DE:** GENEHMIGUNGSDATUM **ES:** FECHA DE APROBACIÓN	OCT 8TH, 2026