UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY **FR:** EN VERTU DU MDR 2017/745 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ **DE:** GEMÄß MDR 2017/745: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **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 **FR:** RÉVISION **DE:** REVISION **ES:** REVISIÓN	**CHANGE NO.** N° DE MODIFICATION ÄNDERUNGSNR. N.° DE CAMBIO	**DESCRIPTION** DESCRIPTION BESCHREIBUNG DESCRIPCIÓN	**DATE** DATE DATUM 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 KONFORMITÄTSBEWERTUNG **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	
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 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. **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 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.	
NOTIFIED BODY **FR:** ORGANISME NOTIFIÉ **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 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

SKU Number	Description	Model Name	Product Brand	BUDI-DI	UDI-DI (GTIN)	GMDN
0501	ARMBAND AIRCELLS	AIRCAST® PNEUMATIC ARMBAND	AIRCAST	0888912DJO000001845Q	00888912000048	12095
05EL	MAYO CLINIC ELBOW BRACE, LEFT	AIRCAST® MAYO CLINIC ELBOW BRACE	AIRCAST	0888912DJO000001745M	00888912012102	41053
05ER	MAYO CLINIC ELBOW BRACE,RIGHT	AIRCAST® MAYO CLINIC ELBOW BRACE	AIRCAST	0888912DJO000001745M	00888912012119	41053
11-0112-9-13066	HUMERAL STABILIZATION SYS,RT	DONJOY® HUMERAL STABILIZING SYSTEM (HSS)	DONJOY	0888912DJO000001815J	00888912012690	41465
11-0113-9-13066	HUMERAL STABILIZATION SYS,LT	DONJOY® HUMERAL STABILIZING SYSTEM (HSS)	DONJOY	0888912DJO000001815J	00888912012706	41465
11-0180-2-13066	IROM ELBOW,S,RT	DONJOY® IROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001785V	00888912012942	41053
11-0180-4-13066	IROM ELBOW,L,RT	DONJOY® IROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001785V	00888912012959	41053
11-0181-2-13066	IROM ELBOW,S,LT	DONJOY® IROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001785V	00888912012966	41053
11-0181-4-13066	IROM ELBOW,L,LT	DONJOY® IROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001785V	00888912012973	41053
11-3489	SXT ROM EXTENSION KIT	DONJOY® X-ACT ROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001835N	00888912158503	41458
11-9121	X-ACT ROM ELBOW, RIGHT	DONJOY® X-ACT ROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001805G	00888912019163	41053
11-9122	X-ACT ROM ELBOW, LEFT	DONJOY® X-ACT ROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001805G	00888912019170	41053
25-6755	X-ACT ELBOW/KNEE BRACE LOCK KIT	DONJOY® X-ACT ROM ELBOW	DONJOY	0888912DJO000001805G	00888912287371	41053
25-6756	KIT, PRONATION/SUPINATION,X-ACT ROM,ELBOW, RIGHT	DONJOY® X-Act ROM Elbow	DONJOY	0888912DJO000001795X	00888912021593	41053
25-6759	KIT, PRONATION/SUPINATION,X-ACT ROM,ELBOW, LEFT	DONJOY® X-Act ROM Elbow	DONJOY	0888912DJO000001795X	00888912021609	41053
79-94200	ELBOW RANGER ,S	PROCARE® ELBOWRANGER MOTION CONTROL SPLINT	PROCARE	0888912DJO000001755P	00888912039253	41053
79-94210	ELBOW RANGER,M	PROCARE® ELBOWRANGER MOTION CONTROL SPLINT	PROCARE	0888912DJO000001755P	00888912009911	41053
79-94220	ELBOW RANGER,L	PROCARE® ELBOWRANGER MOTION CONTROL SPLINT	PROCARE	0888912DJO000001755P	00888912039260	41053
79-97953	OVER-THE-SHLDR HUMERAL CUFF,S	PROCARE® HUMERAL FRACTURE BRACE / OVER THE SHOULDER	PROCARE	0888912DJO000001775T	00888912041805	41465

SKU Number	Description	Model Name	Product Brand	BUDI-DI	UDI-DI (GTIN)	GMDN
79-97955	OVER-THE-SHLDR HUMERAL CUFF,M	PROCARE® HUMERAL FRACTURE BRACE / OVER THE SHOULDER	PROCARE	0888912DJO000001775T	00888912041812	41465
79-97957	OVER-THE-SHLDR HUMERAL CUFF,L	PROCARE® HUMERAL FRACTURE BRACE / OVER THE SHOULDER	PROCARE	0888912DJO000001775T	00888912041829	41465
79-97958	OVER-THE-SHLDR HUMERAL CUF,XL	PROCARE® HUMERAL FRACTURE BRACE / OVER THE SHOULDER	PROCARE	0888912DJO000001775T	00888912041836	41465
79-99213	HUMERAL CUFF,S	PROCARE® HUMERAL CUFF	PROCARE	0888912DJO000001765R	00888912042482	41465
79-99215	HUMERAL CUFF,M	PROCARE® HUMERAL CUFF	PROCARE	0888912DJO000001765R	00888912042499	41465
79-99217	HUMERAL CUFF,L	PROCARE® HUMERAL CUFF	PROCARE	0888912DJO000001765R	00888912042505	41465
79-99218	HUMERAL CUFF,XL	PROCARE® HUMERAL CUFF	PROCARE	0888912DJO000001765R	00888912042512	41465