

UNDER MDR 2017/745: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU MDR 2017/745: DECLARATION DE CONFORMITE 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-006-C1
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION: DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	COLD THERAPY PRODUCTS AND ACCESSORIES
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
A	QMS-17558	Release of new MDR compliant DoC template, new DoC	01/04/2021
B	QMS-22441	Release of amended MDR DoC – addition of Intended Use	See Agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO, LLC 5919 Sea Otter Place Suite 200 Carlsbad, California 92010 USA
SRN	TBC
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE FR: REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'UNION EUROPÉENNE DE: AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EU ES: REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE	Medical Devices Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
SRN	DE-AR-000005430
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	Cold Therapy Packs, Pads, Sprays, and Accessories
INTENDED USE FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	Intended for swelling reduction, pain management, and aid in accelerating the rehabilitation process.
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	See Attached TF-DJO-006-C1-MASTER DATA Sheet
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	Not Applicable
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE FR: VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE: WEG DER KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	Annex IX
GMDN(s)	See Attached TF-DJO-006-C1-MASTER DATA Sheet

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
EMDN(s)	See Attached TF-DJO-006-C1-MASTER DATA Sheet
BASIC UDI-DI	See Attached TF-DJO-006-C1-MASTER DATA Sheet
<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 AND DIRECTIVE 2011/65/EU ROHS 2. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM APPROVAL TO ISO 13485.</p> <p>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.</p> <p>DE: DIESE KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG 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 NOTIFIE DE: BENANNT STELLE ES: ORGANISMO NOTIFICADO	Not Applicable
EC CERTIFICATE(S) FR: CERTIFICAT(S) CE DE: EG-ZERTIFIKAT(E) ES: CERTIFICADO(S) CE	Not Applicable
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: <i>ELVIA CONTRERAS LOPEZ</i>
PRINTED NAME FR: NOM EN CARACTERES D'IMPRIMERIE DE: NAME IN DRUCKBUCHSTABEN ES: NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	ELVIA CONTRERAS LOPEZ
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	SENIOR MANAGER REGULATORY (AFFAIRS AND COMPLIANCE)

DECLARATION OF CONFORMITY**FR:** DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**DE:** KONFORMITÄTSEKLRUNG**ES:** DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**APPROVAL DATE****FR:** DATE D'APPROBATION**DE:** GENEHMIGUNGSDATUM**ES:** FECHA DE APROBACIÓN

November 28, 2022