

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-CHATT-012
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	Electrodes: Dura-Stick, Dura-Stick Premium, Dura-Stick Plus and Performance electrodes.
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 MONTH/DAY/YEAR
F	QMS-17393	Release of new MDR compliant DoC template, total re-write	04/01/2021
G	QMS-19805	Change to the new RoHS compliant template	8/3/2021
H	QMS-22406	Update DoC to remove UMDNS codes, and add EMDN codes. Intended use statement added. Updated to new DoC template.	11/02/2022
J	QMS-25871	Update of conformity route assessment. . Updated to new DoC template: added SRN, risk classification rule	15 December 2022
K	QMS-27324	Correction of DJO Zip code in the address, DJO LLC SRN addition	April 25 th , 2023
L	QMS-28451	Update the product description to remove reference to electrodes that are currently obsolete (Flexitone and Belt Electrodes) and added VitalStim electrodes.	07/25/2023
M	QMS-31455	Remove VitalStim electrodes from the scope of this DoC	See Agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG 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: 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
SRN	DE-AR-000005430
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	Electrodes: Dura-Stick, Dura-Stick Premium, Dura-Stick Plus, and Performance electrodes.
INTENDED USE FR: UTILISATION PREVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	An electrical conductor intended to be attached to a patient's skin (noninvasive) to provide therapeutic electrical stimuli through the body surface e.g., transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	See TF-CHATT-012-Master-Data
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'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE DE: WEG DER KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG ES: RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	Procedure set out in Article 19, Annex II and Annex III
GMDN(s)	See TF-CHATT-012-Master-Data
EMDN(s)	See TF-CHATT-012-Master-Data
BASIC UDI-DI	See TF-CHATT-012-Master-Data

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 AND DIRECTIVE 2011/65/EU ROHS AS AMENDED. THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY THE QUALITY SYSTEM CERTIFICATION 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 ANGELEGEBENE(N) MEDIZINPRODUKT(E) DEN BESTIMMUNGEN DER VERORDNUNG (EU) MDR 2017/745 FÜR MEDIZINPRODUKTE ENTSPRICHT BZW. ENTSPRECHEN. DIESE ERKLÄRUNG WIRD DURCH DIE ZERTIFIZIERUNG 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: 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 DELIVRANCE DE: AUSSTELLUNGSTORT 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	BRITTA DOMBOVARI
TITLE FR: TITRE DE: TITEL ES: TÍTULO	DIRECTOR, REGULATORY AFFAIRS AND COMPLIANCE, RECOVERY SCIENCES
APPROVAL DATE FR: DATE D'APPROBATION DE: GENEHMIGUNGSDATUM ES: FECHA DE APROBACIÓN	14. MARCH 2024