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-FRA-007-C1
DESCRIPTION: **FR:** DESCRIPTION : **DE:** BESCHREIBUNG: **ES:** DESCRIPCIÓN:	Intelect Neo Clinical Therapy System 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-17818	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 FRANCE SAS CENTRE EUROPÉEN DE FRÊT. 3 RUE DE BÉTHAR 64990 MOUGUERRE, FRANCE
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE **FR:** REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'UNION EUROPÉENNE **DE:** AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EU **ES:** REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE	N/A
PRODUCT **FR:** PRODUIT **DE:** PRODUKT **ES:** PRODUCTO	Intelect Neo Clinical Therapy System: POWERCORD VACUUM LEADHOSE KIT VACUUM ELECTRODE KIT VACUUM SPONGE KIT VACUUM MODULE ELECTRODE/LEADHOSE KIT VACUUM PLUG KIT UPGRADE KIT INTELECT NEO
PART NUMBER LIST **FR:** LISTE DE RÉFÉRENCES **DE:** LISTE DER TEILENUMMERN **ES:** LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-FRA-007-C1-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)	35751, 47711, 61170
UMDNS	16-312, 11-454, 13-775
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 France SAS, Mouguerre, France
APPROVAL SIGNATURE **FR:** SIGNATURE D'APPROBATION **DE:** UNTERSCHRIFT ZUR GENEHMIGUNG **ES:** FIRMA DE APROBACIÓN	**SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO FRANCE SAS:** 
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	APRIL 3, 2021