

UNDER DIRECTIVE 2014/53/EU RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE: DECLARATION OF CONFORMITY FR: EN VERTU DU DIRECTIVE 2014/53/EU: DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE: GEMÄß DIRECTIVE 2014/53/EU: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ES: SEGÚN DIRECTIVE 2014/53/EU: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
FOR TECHNICAL FILE: FR: POUR LA FICHE TECHNIQUE : DE: FÜR TECHNISCHE UNTERLAGEN: ES: PARA EL ARCHIVO TÉCNICO:	TF-FRA-010
DESCRIPTION: FR: DESCRIPTION : DE: BESCHREIBUNG: ES: DESCRIPCIÓN:	CL 14 Compex SP6.0 SP8.0 FIT5.0

REVISION FR: RÉVISION DE: REVISION ES: REVISIÓN	CHANGE NO. N° DE MODIFICATION ÄNDERUNGSNR. N.º DE CAMBIO	DESCRIPTION DESCRIPTION BESCHREIBUNG DESCRIPCIÓN	DATE DATE DATUM FECHA
A	QMS-35933	Initial Release of stand-alone RED DoC	See Agile

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DECLARATION DE CONFORMITE DE: KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
MANUFACTURER FR: FABRICANT DE: HERSTELLER ES: FABRICANTE	DJO France SAS 3 rue de Béthar Centre Européen de Fret 64990 Mouguerre France
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE FR: REPRESENTANT AGREE POUR L'UNION EUROPEENNE DE: AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EU ES: REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE	N/A
PRODUCT FR: PRODUIT DE: PRODUKT ES: PRODUCTO	COMPEX, SET WIRELESS SP6.0, SET WIRELESS SP8.0, SET WIRELESS FIT 5.0
INTENDED USE FR: UTILISATION PRÉVUE DE: ZWECKBESTIMMUNG ES: FINALIDAD PREVISTA	Wireless neuromuscular electrical stimulators
PART NUMBER LIST FR: LISTE DE REFERENCES DE: LISTE DER TEILENUMMERN ES: LISTA DE NÚMEROS DE PIEZAS	TF-FRA-010-3 CL14 Compex Parts Number List
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: FR: PROCEDURE D'EVALUATION DE LA CONFORMITE: DE: KONFORMITÄTSEBEWERTUNG ROUTE: ES: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:	Annex II
STANDARDS APPLIED: FR: LES NORMES APPLIQUEES: DE: ANGEWANDTE NORMEN: ES: NORMAS APLICABLES:	EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1:2015+A1:2020 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-2-10:2012/AMD2:2023 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021/IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 ETSI EN 301 489-1/3 and ETSI EN 300 440-1/2 EN IEC 61000-3-2:2019 + A1:2021 EN 61000-3-3:2013 + A2:2021

DECLARATION OF CONFORMITY FR: DECLARATION DE CONFORMITE DE: KONFORMITÄTSEKLRUNG ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF DJO FRANCE SAS. WE HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT SPECIFIED ABOVE COMPLIES WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENT AND THE APPLICABLE PROVISIONS OF DIRECTIVE 2014/53/EU WHEN USED FOR ITS INTENDED PURPOSE. FR: LA PRESENTE DECLARATION DE CONFORMITE EST ETABLIE SOUS LA SEULE RESPONSABILITE DE DJO FRANCE SAS. NOUS DECLARONS PAR LA PRESENTE QUE LE PRODUIT SUSMENTIONNE, LORSQU'IL EST UTILISE CONFORMEMENT A SA DESTINATION, EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES PERTINENTES ET AUX DISPOSITIONS APPLICABLES DE LA DIRECTIVE 2014/53/UE. DE: DIESE KONFORMITÄTSEKLRUNG WIRD UNTER DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG VON DJO FRANCE SAS AUSGESTELLT. WIR ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS OBEN ANGEGEBENE PRODUKT BEI BESTIMMUNGSGEMÄßER VERWENDUNG DIE RELEVANTEN GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN UND DEN GELTENDEN BESTIMMUNGEN DER RICHTLINIE 2014/53/EU ERFÜLLEN. ES: ESTA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SE EMITE BAJO LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DE DJO FRANCE SAS. POR LA PRESENTE DECLARAMOS QUE EL PRODUCTO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE CUMPLE EL REQUISITO ESENCIAL Y LAS DISPOSICIONES APPLICABLES DE LA DIRECTIVA 2014/53/UE CUANDO SE UTILIZA PARA EL FIN PREVISTO.	
PLACE OF ISSUE FR: LIEU DE DELIVRANCE DE: AUSSTELLUNGSORT ES: LUGAR DE EMISIÓN	Mouguerre, France
APPROVAL SIGNATURE FR: SIGNATURE D'APPROBATION DE: UNTERSCHRIFT ZUR GENEHMIGUNG ES: FIRMA DE APROBACIÓN	SIGNED FOR AND ON BEHALF OF DJO FRANCE: 
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, RA AND COMPLIANCE
DATE FR: DATE DE: DATUM ES: FECHA	06. MARCH 2025