

SGS

Statement of Compliance

This is to state that Technical Documentation TCF, Rev.2 for Class I devices

*Knee Brace, Wrist Brace, Low-Back Brace, Ankle Brace,
Elbow Brace, Shoulder Brace, Neck Brace
(Detailed model names are attached)*

*(Annex I and relevant provision of Directive 93/42/EEC
as amended by Directive 2007/47/EC)*

Manufactured by

A-MI GLOBAL Co., LTD.

22, Janglimbeonyeong-ro 104 beon-gil, Saha-gu, Busan, Korea

*Has been assessed as meeting the Essential Requirements and relevant
provisions of EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47 for Medical
Devices*

For SGS Korea Co., Ltd.
System & Services Certification Division

Date of review: 2015-10-06
Reference No: CE/1506



SGS Korea Co., Ltd.
11FL, Chongryong
Bldg., 257, Hangang-
daero, Yongsan-gu,
Seoul, Korea
Tel: 82-2-709-4650/9
Fax: 82-2-797-0667

While all due care and skill was exercised in carrying out this assessment, SGS Korea accepts responsibility only for proven gross negligence. This certificate relates only to the medical device as described in the technical file reviewed on the date shown. Conformance to all the regulatory requirements is the sole responsibility of the manufacturer including the manufacture and quality control of the products. This is not a legal document and cannot be used as such. This certificate remains the property of SGS Korea Ltd. to whom it must be returned on request.



Full model names

■ CARE KNEE BRACE	■ MED KNEE BRACE	■ ORTHO KNEE BRACE
1) DR-K002 2) DR-K003 3) DR-K004 4) DR-K006 5) DR-K007 6) DR-K009 7) DR-K018 8) DR-K019 9) DR-K021 10) DR-K024 11) DR-K025 12) DR-K026 13) DR-K028 14) DR-K029 15) DR-K031 16) DR-K142 17) DR-K143 18) DR-K144 19) DR-K146 20) DR-K052 21) DR-K055 22) DR-K081 23) H002 24) SM-201 25) SM-203 26) SM-204 27) SM-205 28) SM-207 29) SM-211 30) SM-212 31) SM-213	1) DR-K001 2) DR-K008 3) DR-K011 4) DR-K012 5) DR-K012-1 6) DR-K012-2 7) DR-K014 8) DR-K014-1 9) DR-K032 10) DR-K033 11) DR-K034 12) DR-K070 13) DR-K105 14) DR-K106 15) DR-K106-1 16) DR-K053 17) DR-K054 18) SM-206 19) SM-208 20) SM-209 21) SM-210 22) SM-902 23) SM-908	1) DR-K015 2) DR-K016 3) DR-K017 4) DR-K027 5) DR-K030 6) DR-K030-1 7) DR-K050 8) DR-K017-1 9) 11-2151-9



■ CARE WRIST BRACE	■ MED WRIST BRACE	■ ORTHO WRIST BRACE
1) DR-W001 2) DR-W002 3) DR-W008 4) DR-W011 5) DR-W136 6) SM-501 7) SM-503 8) SM-507	1) DR-W004 2) DR-W007 3) DR-W010 4) DR-W021 5) DR-W022 6) DR-W132 7) DR-W132-1 8) DR-W132-2 9) DR-W132-3 10) DR-W132-4 11) DR-W140 12) SM-504 13) SM-506 14) SM-905	1) DR-W003 2) DR-W012 3) DR-W020 4) DR-W050 5) DR-W055 6) DR-W080

■ CARE LOW-BACK BRACE	■ MED LOW-BACK BRACE	■ ORTHO LOW-BACK BRACE
1) DR-B007-1 2) DR-B008 3) DR-B008-1 4) DR-B011 5) DR-B015 6) DR-B019 7) DR-B019-1 8) DR-B021 9) DR-B030 10) DR-B047 11) DR-B121 12) DR-B121-1 13) DR-B121-2 14) DR-B011-1 15) DR-B047-1 16) DR-B048 17) DR-B049 18) DR-B050 19) DR-B053 20) DR-B058 21) DR-B070 22) DR-B071 23) DR-B627-1 24) SM-101 25) SM-102 26) SM-103 27) SM-105 28) DR-B623	1) DR-B003 2) DR-B005 3) DR-B005-1 4) DR-B007 5) DR-B007-2 6) DR-B009 7) DR-B012 8) DR-B013 9) DR-B032 10) DR-B033 11) DR-B034 12) 3G 13) 3G400 14) DR-B026 15) DR-B026-1 16) DR-B026-2 17) DR-B027 18) DR-B061 19) SM-104 20) SM-901 21) SM-907 22) SM-912	1) DR-B014 2) DR-B017 3) DR-B029 4) DR-C001 5) DR-B060 6) DR-B060-1 7) DR-B080 8) DR-B081 9) DR-B082



■ CARE ANKLE BRACE	■ MED ANKLE BRACE	■ ORTHO ANKLE BRACE
1) DR-A004 2) DR-A005 3) DR-A009 4) DR-A010 5) DR-A135 6) DR-A155 7) DR-A156 8) SM-301 9) SM-302	1) DR-A001 2) DR-A002 3) DR-A003 4) DR-A003-1 5) DR-A011 6) DR-A070 7) DR-A002-1 8) DR-A023 9) DR-A026 10) DR-A080 11) DR-A081 12) DR-A082 13) SM-303 14) SM-304 15) SM-903 16) SM-910 17) SM-911	1) DR-A014 2) DR-A015 3) DR-A016 4) DR-A016-1 5) DR-A017 6) DR-A017-1 7) DR-A017-2 8) DR-A018 9) DR-A017-3 10) DR-A017-4 11) DR-A017-5 12) DR-PC107 T1 13) DR-PC107 T2 14) DR-PC108 15) DR-PC107-1

■ CARE ELBOW BRACE	■ MED ELBOW BRACE	■ ORTHO ELBOW BRACE
1) DR-E001 2) DR-E002 3) DR-E004 4) DR-E012 5) DR-E013 6) SM-403 7) SM-404	1) DR-E003 2) DR-E005 3) DR-E009 4) DR-E010 5) DR-E014 6) DR-E015 7) DR-E019 8) DR-E070 9) SM-401 10) SM-402 11) SM-904	1) DR-E011 2) DR-E050



■ CARE SHOULDER BRACE	■ MED SHOULDER BRACE	■ ORTHO SHOULDER BRACE
1) DR-125 2) DR-128 3) DR-E029 4) SM-601	1) DR-124 2) DR-126 3) DR-126-1 4) DR-E018 5) DR-E027 6) DR-E028 7) SM-906 8) SM-909	1) DR-E008 2) DR-E016 3) DR-E017 4) DR-E020 5) DR-E021 6) DR-E022 7) DR-E024 8) DR-E025

■ CARE NECK BRACE	■ MED NECK BRACE	■ ORTHO NECK BRACE
1) DR-122-1 2) DR-122-2	1) DR-122 2) DR-127 3) DR-123-1	1) DR-123 2) DR-129