




**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z
ROZPORZĄDZENIEM MDR 2017/745**

**DECLARATION OF CONFORMITY
WITH MDR 2017/745**

Producent/Manufacturer SRN	Terma Sp. z o.o. Czaple 100, 80-298 Polska/Poland PL-MF-000021635
Data wydania deklaracji zgodności/Date of declaration of conformity issue	2021.05.07
Nazwa wyrobu, model/ Trade name, model	DRACO Urządzenie do rehabilitacji stawu skokowego/DRACO Crurotalar joint rehabilitation device
Kod wyrobu/Product code	WDDRA-0001
Zdjęcie/Picture	
BASIC UDI-DI	5903918WDDRA-0001QN
Klasa: reguła/Class: rule	Klasa 1 reguła 1/Class 1 rule 1
Rok wdrożenia na rynek/Year of implementation into the market	2013
Produkt odpowiada następującym zharmonizowanym normom europejskim/Product complies with following harmonised European Standards	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 14971:2020-05 PN-EN 1041:2013

Jako producent, niniejszym deklarujemy na wyłączną odpowiedzialność, że produkt spełnia wymogi dokumentacji wymienionej powyżej.

As a manufacturer, we hereby declare on our sole responsibility that the product complies with the requirements of the documentation mentioned above.

.....
IZABELA ADAMSKA
MENADŻER PRODUKTU/ PRODUCT MANAGER

Z UPOWAŻNIENIA PREZESA TERMA SP. Z O.O., EDWARDA BRYLOWSKIEGO
UNDER THE AUTHORITY OF PRESIDENT OF TERMA SP. Z O.O., EDWARD BRYLOWSKI

