



DECLARATION OF CONFORMITY / DEKLARACJA ZGODNOŚCI
ACCORDING TO THE / NA PODSTAWIE
MDD MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
(WITH SUBSEQUENT AMENDMENTS)
DYREKTYWY DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO RÓŻNEGO PRZEZNACZENIA
(WRAZ Z PÓŹNIEJSZYMI ZMIANAMI)

Manufacturer / Producent
ADDRESS / ADRES

Terma Sp. z o.o.
Czaple 100, PL 80-298 Gdańsk, POLAND

Type: model / Rodzaj: model

CRUROTALAR JOINT DISEASE TREATMENT DEVICE AVIOR®
URZĄDZENIE DO REHABILITACJI STAWU SKOKOWEGO AVIOR®

Class: rule / Klasa: reguła

Class 1 rule 1
Klasa 1 reguła 1

Production date / Data produkcji

2012

The product complies with
following harmonised European
Standards / Produkt odpowiada
następującym
zharmonizowanym normom
europejskim

PN-EN ISO 13485:2005
PN-EN ISO 14971:2011
PN-EN 1041:2010

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that equipment follows the provisions of the Directives stated above.

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

MATEUSZ PAWELEC
PRODUCT MANAGER

TERMA Sp. z o.o.
Czaple 100, 80-298 Gdańsk
tel. +48 58/694 05 00, fax +48 58/694 05 06
NIP 583-10-18-844, REGON 190558447
nr rej. GIOŚ E001379W Sąd Rejonowy w Gdańsku
VIII Wydz. Gosp. KRS nr 0000069067, kapitał zakł. 2 360 500 PLN
konto: ING Bank Śląski S.A. 1050 1764 1000 0023 0692 5997

TERMA Sp. z o.o.
Czaple 100 | 80-298 Gdańsk | T: +48 58 / 694 05 55 | F: +48 58 / 694 05 56 | terma@termatechnologie.com | www.termatechnologie.com
NIP: 583-10-18-844 | REGON: 190558447 | nr rej. GIOŚ: E0001379W | Sąd Rej. w Gdańsku, VIII Wydz. Gosp. | KRS nr 0000069067 | kapitał zakładowy: 2 360 500 PLN
konto: ING Bank Śląski S.A. 88 1050 1764 1000 0023 0692 5997

PRODUKTY GRZEWCZE | PRODUKTY MECHANICZNE | PRODUKTY MEDYCZNE | USŁUGI PRZEMYSŁOWE