



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 V.2 - DRACO URZĄDZENIE DO REHABILITACJI STAWU SKOKOWEGO AVIOR V.2 – DRACO V.2.R2.MM.RRRR.00X
Class: rule / Klasa: reguła	Class 1 rule 1 Klasa 1 reguła 1
Production date / Data produkcji	2013
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.

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. GIOS: E0001379W

Sąd Rej. w Gdańsku, VIII Wydz. Gosp. | KRS nr 0000069067 | kapitał zakładowy: 2 360 500 PLN

www.termagroup.pl

Mateusz Pawelec

MATEUSZ PAWELEC
PRODUCT MANAGER

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. GIOS: 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