



**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

**UPPER LIMB DISEASE TREATMENT DEVICE PICTOR**  
**URZĄDZENIE DO REHABILITACJI KOŃCZYNY GÓRNEJ PICTOR**  
**v.R7.1.0.**

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.



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  
[www.termagroup.pl](http://www.termagroup.pl)

**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](mailto:terma@termatechnologie.com) | [www.termatechnologie.com](http://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