



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

AVIOR Urządzenie do rehabilitacji stawu skokowego i kolanowego
AVIOR Ankle and knee joint rehabilitation device

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.

.....
IZABELA ADAMSKA
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