



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

DRACO
Urządzenie do rehabilitacji stawu skokowego/
Ankle joint rehabilitation device

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.

.....
IZABELA ADAMSKA
PRODUCT MANAGER