

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Nr: 15/22**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY No. 15/22**

**NEXTT Sp. z o.o.**  
**ul. Harcerska 6**  
**41-103 Siemianowice Śląskie, Poland**

**SRN PL-MF-000008667**

<b>FLEX Phantom</b>	
<b>Pokrycie kosmetyczne protezy</b>	<b>Cosmetic prosthetic cover</b>
wersja:	version:
<b>Flex Phantom</b>	
<b>Basic UDI-DI: 59043165865FlexPhantomXZ</b>	
Zastosowanie: Osłona protezy kończyny	Application: Limb prosthesis cover
Klasa ryzyka wyrobu	Risk class of the device:
<b>Klasa I, Reguła 1</b>	<b>Class I, Rule 1</b>

Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z:

**Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i rady ( UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.** w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

We declare, that the device that is covered by this declaration is in conformity with:

**Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017** on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

EU Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Siemianowice Śl, 2022-09-19

Prezes Zarządu/CEO. Sebastian Paszek



NEXTT Sp. z o.o., ul. Harcerska 6, 41-103 Siemianowice Śl., NIP 643-176-35-79, KRS 0000470222

www.nextt.pl, www.nexttprosthetics.com, e-mail: nextt@nextt.pl

*ver.1 Flex Phantom 2022.09*