

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Nr: 13/22
EU DECLARATION OF CONFORMITY No. 13/22

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

SRN PL-MF-000008667

FLEX Neo	
Pokrycie kosmetyczne protezy	Cosmetic prosthetic cover
wersja:	version:
Flex Neo MAX, FLEX Neo AK	
Basic UDI-DI: 59043165865FlexNeoSB	
Zastosowanie: Osłona protezy kończyny	Application: Limb prosthesis cover
Klasa ryzyka wyrobu	Risk class of the device:
Klasa I, Reguła 1	Class I, Rule 1

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 dyrektyw 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