ATTRACT KFT

Nr ID / ID No.: CE03/01/2026

Deklaracja zgodności UE
EU Declaration of Conformity

Nazwa producenta / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Adres producenta / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Węgry/Hungary – UE/EU)
Numer SRN actora / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Przedmiot deklaracji / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Typ / Type:	Ustny aspirator do nosa / Manual nasal aspirator
Kod EMDN / EMDN code:	Q0399
Nr artykułu / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOXZ
UDI-DIs:	05999885976874; 05999885976652

Odniesienie do przepisów prawa / Legal reference

Producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione powyżej produkty spełniają wymagania **rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)**, spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (Załącznik I), a ich opakowania są zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i **Rady (UE) 2025/40** w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Procedura oceny zgodności zgodnie z **art. 52 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)** została przeprowadzona, a Dokumentacja Techniczna jest dostępna. Zgodność została ponadto potwierdzona badaniami przeprowadzonymi zgodnie z następującymi mającymi zastosowanie normami wskazanymi w Dokumentacji Technicznej:

- ISO 10993-5:2009 Cytotoksyczność
- ISO 10993-10:2014 Działanie uczulające i drażniące na skórę

The manufacturer herewith declares under its sole responsibility, that the above listed products comply with the terms of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and conform to the general safety and performance requirements (Annex 1), and their packaging is in conformity with **Regulation (EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. The conformity assessment procedure according to **Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Article 52 (7)** has been performed and the Technical Documentation is kept available, as well as to the following applicable norms mentioned in the technical files:

- ISO 10993-5:2009 Cytotoxicity
- ISO 10993-10:2014 Skin sensitization, skin irritation

Świadectwo SZJ / QMS Certificate

Spółka ATTRACT Kft. wdrożyła, certyfikowała i utrzymuje swój system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 13485:2016.

ATTRACT Kft. introduced, certified and maintains its quality management system according to the EN ISO 13485:2016 standard.

Nazwa Jednostki Notyfikowanej / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adres Jednostki Notyfikowanej / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Węgry/Hungary)
Identyfikator NB / NB identifier:	2409
Numer świadectwa ISO / ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Ważność / Validity:	20.10.2027.

Klasyfikacja / Classification

Wyrób medyczny klasy I, na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), Załącznik VIII, rozdział III, punkt 5.1., reguła 5.
Medical device Class I., according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex 8., Chapter 3., Paragraph 5.1., Rule 5.

Niniejsza „Deklaracja zgodności" zachowuje ważność tak długo, jak długo urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745. / This "Declaration of Conformity" is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745.

CE

Zsolt Mátrabérci
CEO

Máté Póldy
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.

ATTRACT KFT