ATTRACT KFT

Numer identyfikacyjny / ID No.: CE01/01/2026

Deklaracja zgodności WE
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. (Hungary)
Numer SRN / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Przedmiot deklaracji / Subject of declaration:	Nosiboo Pro
Typ / Type:	Aspirator elektryczny i zestaw akcesoriów / Electric nasal aspirator and accessory set
Kod EMDN / EMDN code:	Q0399
Nr artykułu / Article No. Nosiboo Pro:	NO-01-01; NO-01-02; NO-01-04; NO-01-05, NO-01-13
Nr artykułu / Article No. Nosiboo Pro ACS:	ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-04; ACS-01-05; ACS-01-13
UDI-DI (EUDAMED MDR Legacy Device) Nosiboo Pro:	B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999861015306; B-05999578560083; B-05999861015290

Odniesienia prawne / Legal reference

Producent niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty SPEŁNIAJĄ postanowienia Dyrektywy Rady **93/42/EWG** dotyczącej wyrobów medycznych (MDD) i Dyrektywy **2011/65/UE** w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, a ich opakowania są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady **(UE) 2025/40** w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana zgodnie z postanowieniami Artykułu 120 Sekcji (3) Rozporządzenia **(UE) 2017/745**, dla urządzenia certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą **93/42/EWG** (Legacy Device).

The manufacturer herewith declares under its sole responsibility that the above-mentioned products MEET the provisions of the Council Directive **93/42/EEC** concerning medical devices (MDD) and Directive **2011/65/EU** on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and their packaging is in conformity with Regulation **(EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. This declaration of conformity is issued under the provisions of **Article 120 Section (3) of Regulation (EU) 2017/745**, for a device certified under Directive **93/42/EEC** (Legacy Device).

Certyfikat QMS / QMS Certificate

ATTRACT Kft. wdrożyła, certyfikowała i utrzymuje swój system zarządzania jakością zgodnie 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 NB:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adres jednostki notyfikowanej / Address of the NB:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identyfikator JN / NB identifier:	2409
ISO Orzecznictwo / Certificate No.:	145229-24-10-21
Ważność / Validity:	2027.10.20.

Certyfikat WE / EC Certificate

Nazwa jednostki notyfikowanej / Name of the NB:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adres jednostki notyfikowanej / Address of the NB:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identyfikator JN / NB identifier:	2409
Numer certyfikatu CE: / CE certificate No.:	144778-18-08-27
Orzecznictwo / Certification:	Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).
Ważność / Validity:	2023.08.26. (extended until the 31th ofDecember 2028)
Odniesienie JN / NB Confirmation Letter Reference:	K-2024/110 (based on **Regulation EU 2023/607**)

Zapewniona jest zgodność wyrobów z następującymi normami zharmonizowanymi:
The conformity of products in the following **harmonized standards** assured:

EN ISO 14971:2019
EN ISO 10993-1:2009 +AC:2010
EN ISO 10993-10:2010
EN 60601-1:2016
EN 60601-1-2:2018
EN 60601-1-6:2010+A1:2015
EN 60601-1-11:2015

CE 2409

Mátrabérci Zsolt
CEO

Páldy Máté
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.

ATTRACT Kft.