

# EK Megfelelőségi nyilatkozat

## EC Declaration of Conformity

1. A gyártó neve / Manufacturer:	Attract Kft.
A gyártó címe / Address of the Manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., Hungary
2. A gyártó SRN száma / Manufacturer SRN:	HU-MF-000004252
3. A nyilatkozat tárgya / Scope of the declaration:	Nosiboo Eco manuális orrszívó / Nosiboo Eco nasal aspirator
Típus / Type:	Nosiboo Eco
Cikkszám / ID:	ECO-01-03
Basic UDI:	5999885976ECOZX
UDI-DI / GTIN:	5999885976874; 5999885976652
4. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek <b>MEGFELELNEK</b> a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above-mentioned products <b>MEET</b> the provisions of following legislations:
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz. rendelete az orvostechnikai eszközökről.	Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council.
A termékek megfelelőségét a következő <b>harmonizált szabványok</b> alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following <b>harmonized standards</b> assured:
MSZ EN 1041:2008+A1:2014	EN 1041:2008+A1:2014
MSZ EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
MSZ EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019
MSZ EN ISO 10993-1:2010	EN ISO 10993-1:2009 +AC:2010
MSZ EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
MSZ EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016
<b>Egyéb alkalmazott szabvány</b>	<b>Other applied standards</b>
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
5. Kiegészítő információk:	Additional informations:
Osztályba sorolás: I. kockázati osztály.	Classification: Class I Medical Device
Minőségirányítási rendszer: EN ISO 13485:2016	Quality Management System: EN ISO 13485:2016
Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Name of the Notified Body: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Kijelölt szervezet címe: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.	Adress of the Notified Body: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Azonosítója: NB 2409	NB identifier: NB 2409
Tanúsítvány sz.: 145175-21-10-21	Certificate No.: 145175-21-10-21
Érvényes: 2024.10.20.	Certificate expires: 20.10.2024.
Jelen EK megfelelőségi nyilatkozat 2024.12.31.-ig érvényes.	This EC Declaration of Conformity is valid until the 31.12.2024.



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2004 szabvány előírásainak

Pécs, 2024.01.10.

ATTRACT<sup>KFT</sup>  
H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.  
Adószám: 11773364-2-02  
Cégjegyzékszám: 02-09-066227  
11600006-00000000-83462173  
35 www.nosiboo.eu

Ügyvezető igazgató  
managing director