

## EK Megfelelőségi nyilatkozat

## EC Declaration of Conformity

1. A gyártó neve, címe: Name and address of producer:	Attract Kft., H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
EUDAMED registration / SRN No.:	HU-MF-000004252
2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product): Típus / Type: Cikkszám / Article Nr:	Nosiboo Pro elektromos orrszívó / Nosiboo Pro electric nasal aspirator Nosiboo Pro és / and PRO ACS (Accessory Parts) NO-01-01; NO-01-02; NO-01-03; NO-03-01; NO-03-02; NO-03-03; NO-06-01; NO-06-02; NO-06-03; ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-03
3. 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:
4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechikai eszközökről. 374/2012. (XII. 18.) Korm. r. egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.	Council Directive <b>93/42/EEC</b> of 14 June 1993 concerning medical devices. DIRECTIVE <b>2011/65/EU</b> of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
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 60601-1:2017	EN 60601-1:2012
MSZ EN 60601-1-2:2018	EN 60601-1-2:2018
MSZ EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN 60601-1-6:2010+A1:2015
MSZ EN 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015
MSZ EN 62366-1:2015	EN 62366-1:20015
MSZ EN 50581:2013	EN 50581:2012
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
4. Kiegészítő információk	<b>Additional informations</b>
Osztályba sorolás: A R. 9. számú melléklet szerinti 5.szabály és 11. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó (MDDLegacy Device).	Classification: According to the rules number 5. és 11. are in the ANNEX IX. of the Directive should be classified the devices in the Class II.a. (MDDLegacy Device).
Minőségirányítási rendszer: MSZ 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 száma: 144778-18-08-27 (EK Tanúsítvány)	Number of the certificate: 144778-18-08-27 (EC Certificate)
Érvényessége: 2023. augusztus 26.	Validity: 26 August 2023.

CE 2409

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

Pécs, 2022.09.15.



**nosiboo**  
Attract Kft.  
H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.  
Adószám: 11 777364-2-02  
10300002-24620190-0000328

ügyvezető igazgató  
managing director