ATTRACT KFT

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of Conformity

1.	**A gyártó neve, címe / Name and address of manufacturer:**	**Attract Kft.**, H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
	EUDAMED registration / Actor SRN No.:	**HU-MF-000004252**
2.	**A nyilatkozat tárgya / Subject of declaration (product):**	Nosiboo Go orrszívó / Nosiboo Go portable electric nasal aspirator
	EMDN:	
	Típus / Type:	Q0399
	Cikkszám / Articel Nr.:	Nosiboo Go és/and Nosiboo Go ACS (Accessory Parts) GO-01-03; GO-02-03; ACS-02-03
3.	A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek **MEGFELELNEK** a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above mentioned products **MEET** the provisions of following legislations:
	4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechnikai eszközökről. **374/2012. (XII. 18.) Korm.** r. egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.	Council Directive **93/42/EEC** of 14 June 1993 concerning medical devices. Directive **2011/65/EU** of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
	Az **EU 2017/745** rendelete az orvostechnikai eszközökről, mint Legacy Device	Regulation **EU 2017/745** (MDR) of the European Parliament as a Legacy Device
	A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok** alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following **harmonized standards** 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
	Egyéb alkalmazott szabvány	Other applied standards
	MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
	MSZ EN 1041:2008+A1:2014	EN 1041:2008+A1:2014
4.	Kiegészítő információk Az (EU) 2017/745 MDR VIII. számú melléklet szerinti 12. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó. (MDD Legacy Device). Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016 Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. Kijelölt szervezet címe: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. Azonosítója: NB 2409 Tanúsítvány száma: 145175-21-10-21 Érvényessége: 2024. Október 20.	Additional informations According to the rules number 12. are in the (EU) 2017/745 MDR Annex VIII., should be classified the devices in the class II.a (MDD Legacy Device). Quality Management System: EN ISO 13485:2016 Name of the Notified Body: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. Adress of the Notified Body: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. NB identifier: NB 2409 Number of the certificate: 145175-21-10-21 Validity: 20 October 2024

CE 2409

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

ATTRACT KFT
H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
Adószám: 11777364-2-02
Cégjegyzékszám: 02-09-066227
11600006-00000000-83462173
www.nosiboo.eu

Pécs, 2024.01.21.

Streitmann Valter
ügyvezető igazgató/managing director