Identifikationsnummer / ID No.: CE03/01/2026

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Name des Herstellers / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Adresse des Herstellers / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hungary - EU)
Actor SRN Nr. / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Gegenstand der Erklärung / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Typ/ Type:	Manueller Nasensauger / Manual nasal aspirator
EMDN-Kode / EMDN code:	Q0399 (ENT devices – other)
Artikelnr. / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOXZ
UDI-DIs:	05999885976874 05999885976652

Rechtsgrundlage / Legal reference

Der Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), sowie den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) entspricht. Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Verordnung Artikel 52, Punkt 7 von Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben wir durchgeführt, die Technische Dokumentation liegt für das Produkt vor und die Konformität ist aufgrund folgender Normen garantiert:

- ISO 10993-5:2009 Citotoxizität
- ISO 10993-10:2014 Hautsensibilisierung, Hautirritation

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). 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

Klassifikation / Classification

Dieses Medizinprodukt ist gemäß Anhang VIII, Kapitel 3, Punkt 5.1, Regel 5 von Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in **Risikoklasse I** einzuteilen.

Medical device Class I., according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex 8., Chapter 3., Paragraph 5.1., Rule 5.

QMS-Zertifikat / QMS Certificate

Das Qualitätsmanagementsystem von ATTRACT Kft. wurde gemäß EN ISO 13485:2016 eingeführt, zertifiziert und es wird dementsprechten aufrechterhalten.

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

Name der benannten Stelle/ Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresse der benannten Stelle / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifikator der benannten Stelle / NB identifier:	2409
ISO Zertifikationsnummer / ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Gültigkeit / Validity:	20.10.2027.

Diese „Konformitätserklärung" ist bis 31. 12. 2026 gültig / This "Declaration of Conformity" is valid until 31.12.2026.

CE

Mátrbérci Zsolt
CEO

Páldy Máté
Qualitätsmanager / PRRC

Place, date: Pécs, 2026.01.05