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. (Hungary – EU)
	EUDAMED registration / Actor SRN No.:	**HU-MF-000004252**
2.	**A nyilatkozat tárgya / Subject of declaration (product):** **EMDN:** **Típus / Type:** **Cikkszám / Articel Nr:**	Nosiboo Pro elektromos orrszívó / Nosiboo Pro electric nasal aspirator Q0399 Nosiboo Pro és/and Pro ACS (Accessory Parts) NO-01-01; NO-01-02; NO-01-03; ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-03.
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** 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
4. Kiegészítő információk		**Additional informations**
	Az (EU) 2017/745 MDR VIII. számú melléklet szerinti 12. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó. (MDD Legacy Device).	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).
	Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016	Quality Management System: EN ISO 13485:2016
	Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Orvos- és	Name of the Notified Body: CE Certiso Orvos- és
	Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	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: 145175-21-10-21	Certificate No.: 145175-21-10-21
	Érvényessége: 2024. október 20.	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
35 www.nosiboo.eu

Pécs, 2024.01.10.

Streitmann Valter
ügyvezető igazgató / managing director