

EU Megfelelőségi nyilatkozat

EU Declaration of Conformity

A gyártó neve / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
A gyártó címe / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hungary - EU)
Actor SRN száma / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
A nyilatkozat tárgya / Subject of declaration (product):	Nosiboo Eco
Típus / Type:	Manuális orrszívó / Manual nasal aspirator
EMDN kód / EMDN code:	Q0399
Cikkszám / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOXZ
UDI-DI:	05999885976874; 05999885976652

Jogszabályi hivatkozás / Legal reference

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent felsorolt termékek megfelelnek az **(EU) 2017/745 (MDR)** rendelet feltételeinek, és megfelelnek az általános biztonságossági és teljesítménykövetelményeknek (1. melléklet), valamint azok csomagolása megfelel az Európai Parlament és a Tanács csomagolásról és csomagolási hulladékról szóló **(EU) 2025/40** rendeletének. Az **(EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (7) bekezdése** szerinti megfelelőségértékelési eljárást lefolytattuk, az eszközre a Műszaki Dokumentáció rendelkezésre áll, valamint a megfelelőséget az alábbi szabványok alapján elvégzett vizsgálatok igazolják:

- ISO 10993-5:2009 Citotoxicitás
- ISO 10993-10:2014 Bőrszenzibilizáció, bőrirritáció

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), and their packaging is in conformity with Regulation **(EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. The conformity assessment procedure according to Regulation **(EU) 2017/745 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

QMS tanúsítás / QMS Certificate

Az ATTRACT Kft. bevezette, tanúsította és fenntartja az EN ISO 13485 :2016 szabvány szerint minőségirányítási rendszerét. ATTRACT Kft. introduced, certified and maintains its quality management system according to the EN ISO 13485:2016 standard.

Kijelölt szervezet neve / Name of the NB:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft
Kijelölt szervezet címe / Address of the NB:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
NB azonosítója / NB identifier:	2409
ISO tanúsítvány száma / ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Érvényessége / Validity:	20.10.2027.

Osztályba sorolás / Classification

I. osztályú orvostechnikai eszköz, az (EU) 2017/745 rendelet 8. melléklet 3. fejezet 5.1. pont 5. szabálya alapján.
Medical device Class I., according to the Regulation (EU) 2017/745 Annex 8., Chapter 3., Paragraph 5.1., Rule 5.

This "Declaration of Conformity" is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745



Mátrabérci Zsolt
CEO



Páldy Máté
Quality Manager / PRRC

Place, date of issue: Pécs, 2026.08.01.