

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:	Nosiboo Pro
Eszköz típusa / Device type:	Elektromos orrszívó és kiegészítőcsomag / Electric nasal aspirator and accessory set
EMDN kód / EMDN code:	Q0399
Cikkszámok / Article No.:	NO-01-01; NO-01-02; NO-01-04; NO-01-05; NO-01-13 ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-04; ACS-01-05; ACS-01-13
UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):	B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999861015306 B-05999578560083; B-05999861015290

Jogsabályi hivatkozás / Legal reference

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek **MEGFELELNEK** az orvostechnikai eszközökről szóló **93/42/EGK** tanácsi irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő felhasználásának korlátozásáról szóló **2011/65/EU** irányelvnek, valamint azok csomagolása megfelel az Európai Parlament és a Tanács csomagolásról és csomagolási hulladékról szóló **2025/40/EU** rendeletének. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot az **(EU) 2017/745 rendelet 120. cikke (3)** bekezdésének rendelkezései szerint adták ki, a **93/42/EGK** irányelv szerint tanúsított eszközre vonatkozóan (Legacy Device).

The manufacturer herewith declares under its sole responsibility that the above-mentioned products **MEET** the provisions of the Council Directive **93/42/EEC** concerning medical devices (MDD) and Directive **2011/65/EU** on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and their packaging is in conformity with Regulation **(EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. This declaration of conformity is issued under the provisions of **Article 120 Section (3) of Regulation (EU) 2017/745**, for a device certified under Directive **93/42/EEC** (Legacy Device).

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:	2027.10.20.

EK tanúsítvány / EC Certificate

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
EK tanúsítvány száma / CE certificate No.:	144778-18-08-27
Tanúsítás hatálya / Certification scope:	Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).
Érvényessége / Validity:	2023.08.26. (extended until the 31 th of December 2028)
NB hivatkozás / NB „Confirmation Letter” reference:	K-2024/110 (based on Regulation EU 2023/607)

Osztályba sorolás / Classification

II.a. osztályú orvostechnikai eszköz, az (EU) **93/42/EEC** (MDD) rendelet IX. számú melléklet szerinti 5. és 11. szabály alapján.

Medical device Class II.a., according to the Directive (EU) **93/42/EEC (MDD)** Annex IX., Rule 5 and 11.

CE 2409


Mátrabérci Zsolt
CEO


Páldy Máté
Quality Manager / PRRC

Place, date of issue: Pécs, 2026.08.01.