

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. A gyártó neve, címe: Name and address of producer:	Attract Kft. , H-7624 Pécs, Barbakán tér 5.
2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product):	Megnevezés: Nosiboo gyermekbarát orrszívó család Product name: Nosiboo the baby care nasal aspirator product family Típus/Type: Nosiboo Eco orrszívó / Nosiboo Eco Nasal Aspirator Cikkszám/Article Nr: CO-02-01, CO-02-03
3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above mentioned product MEET the provisions of following legislations:
4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechikai eszközökről	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
A termékek megfelelőségét a következő harmonizált szabványok alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following harmonized standards assured:
MSZ EN 1041:2009	EN 1041:2008
MSZ EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012
MSZ EN ISO 14971:2013	EN ISO 14971:2012
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 ISO 10993-11:2009	EN ISO 10993-11:2009
MSZ EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2017
Egyéb alkalmazott szabványok:	Other applied standards:
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
4. Kiegészítő információk	Additional informations
Osztályba sorolás: A Rendelet 9. számú melléklet szerinti 5. szabály alapján a termék a I. kockázati osztályba sorolandó.	Classification: According to the rules number 5. are in the ANNEX IX. of the Directive should be classified the device in the Class I.
Nyilvántartásba vételi igazolás száma: HU/CA01/3584/2018	Nr. of certificate of registration: HU/CA01/3584/2018



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

Pécs, 2018.04.10.



ügyvezető igazgató
managing director