

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 Go hordozható elektromos orrszívó Product name: Nosiboo Go portable electric nasal aspirator Típus/Type: Nosiboo elektromos orrszívó / Nosiboo Nasal Aspirator Cikkszám/Articel Nr: NO-02-01, NO-02-02, NO-02-03
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 orvostechikai eszközökről 374/2012. (XII. 18.) Korm. r. egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
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 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 60601-1:2017	EN 60601-1:2006 (Edition 3.1)
MSZ EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-2:2015
MSZ EN 60601-1-6:2010	EN 60601-1-6:2010
MSZ EN 60601-1-11:2010	EN 60601-1-11:2010
MSZ EN 62366:2008	EN 62366:2008
MSZ EN 50581:2013	EN 50581:2012
MSZ EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016
MSZ EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Egyéb alkalmazott szabvány	Other applied standards
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
4. Kiegészítő információk	Additional informations
Osztályba sorolás: A R. 9. számú melléklet szerinti 5. szabály és 11. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó.	Classification: According to the rules number 5. és 11. are in the ANNEX IX. of the Directive should be classified the devices in the Class II.a.
Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016	Quality Management System: EN ISO 13485:2016
Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Kft.	Name of the Notified Body: CE Certiso Kft.
Kijelölt szervezet címe: H-2040 Budaörs, Gyár u 2.	Address of the Notified Body: H-2040 Budaörs, Gyár u 2.
Azonosítója: NB 2409	NB identifier: NB 2409
Tanúsítvány száma: 144778-18-08-27 (EK Tanúsítvány)	Number of the certificate: 144778-18-08-27 (EC Certificate)
Érvényessége: 2023. augusztus 26.	Validity: 26 August 2023
Megjegyzés: -	Remark: -

CE 2409

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

Pécs, 2018.12.21.

ATTRACT KFT.
7334 Pécs, Barbakán tér 5.
Adószám: 1777364-2-02
VAT NR: 1777364-HU
030000394620150-0003285



ügyvezető igazgató
managing director