

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): Típus / Type:	Nosiboo Pro Elektromos orrszívó és kiegészítőcsomag / Electric nasal aspirator and accessory set
EMDN kód / EMDN code: Cikkszámok / Article No.:	Q0399 NO-01-01; NO-01-02; NO-01-03; NO-01-13, NO-01-04 ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-03; ACS-01-13; ACS-01-04
UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):	B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999885976041; B-05990680515008; B-05999861015306

Jogszabályi hivatkozás / Legal reference

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek MEGFELELNEK az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő felhasználásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelvnek. 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. This declaration of conformity is issued under the provisions of Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745, for a device certified under Directive 93/42/EEC (Legacy Device).

EK tanúsítvány / EC Certificate

Kijelölt szervezet neve / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft
Kijelölt szervezet címe / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
NB azonosítója / NB identifier:	2409
CE tanúsítvány száma / CE certificate No.:	144778-18-08-27
Tanúsítás / Certification:	Full Quality System Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4).
Érvényessége / Validity:	26 August 2023.
NB hivatkozás / NB „Confirmation Letter” reference:	K-2024/110

Osztályba sorolás / Classification

II.a. osztályú orvostechikai eszköz, az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 8. melléklet 6. fejezet 6.4. pont 12. szabálya szerint.

Medical device Class II.a., according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex 8., Chapter 6., Paragraph 6.4., Rule 12.

CE 2409

Streitmann Valter
CEO

Páldy Máté
Quality Manager / PRRC