

EK Megfeleléségi nyilatkozat

EC Declaration of Conformity

1. A gyártó neve / Manufacturer:	Attract Kft.
A gyártó címe / Address of the Manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., Hungary
2. A gyártó SRN száma / Manufacturer SRN:	HU-MF-000004252
3. A nyilatkozat tárgya / Scope of the declaration:	Nosiboo ECO manuális orrszívó / Nosiboo ECO nasal aspirator
Típus / Type:	Nosiboo ECO
Cikkszám / ID:	ECO-01-03
B-UDI:	5999885976ECOXZ
UDI-DI / GTIN:	5999885976874
4. 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:
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz. rendelete az orvostechnikai eszközökről.	Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council.
A termékek megfelelőségét a következő harmonizált szabványok alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following harmonized standards assured:
MSZ EN 1041:2008+A1:2014	EN 1041:2008+A1:2014
MSZ EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
MSZ EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019
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 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016
Egyéb alkalmazott szabvány	Other applied standards
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
5. Kiegészítő információk:	Additional informations:
Osztályba sorolás: I. kockázati osztály.	Classification: Class I Medical Device
Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016	Quality Management System: EN ISO 13485:2016
Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Name of the Notified Body: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Kijelölt szervezet címe: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.	Adress of the Notified Body: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Azonosítója: NB 2409	NB identifier: NB 2409
Tanúsítvány sz.: 145175-21-10-21	Certificate No.: 145175-21-10-21
Érvényes: 2024.10.20.	Certificate expires: 20.10.2024.
Jelen EK megfelelőségi nyilatkozat 2023.12.31.-ig érvényes.	This EC Declaration of Conformity is valid until 31.12.2023.

CE 2409

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

Pécs, 2023.01.10.


nosiboo
Attract Kft.
H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
Adószám: 11 777364-2-02
10300002-24620190-0000328

ügyvezető igazgató
managing director