

Prohlášení o shodě ES

EU Declaration of Conformity

Název výrobce / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Adresa výrobce / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hungary - EU)
Číslo SRN / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Předmět prohlášení / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Typ / Type:	Manuální nosová odsávačka / Manual nasal aspirator
EMDN kód / EMDN code:	Q0399
Označení modelu / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOZX
UDI-DIs:	05999885976874; 05999885976652

Odkaz na právní předpis / Legal reference

Výrobce tímto s výhradní odpovědností prohlašuje, že výše uvedené produkty splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a vyhovují obecným požadavkům na bezpečnost a účinnost (příloha I), a jejich obaly jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 o obalech a obalových odpadech. Postup posuzování shody podle čl. 52 odst. 7 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) byl proveden a technická dokumentace je k dispozici. Shoda je rovněž doložena zkouškami provedenými podle níže uvedených norem uvedených v technické dokumentaci:

- ISO 10993-5:2009 Cytotoxicita
- ISO 10993-10:2014 Senzibilizace kůže, dráždění kůže

The manufacturer herewith declares under its sole responsibility, that the above listed products comply with the terms of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and conform to the general safety and performance requirements (Annex 1), and their packaging is in conformity with **Regulation (EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. The conformity assessment procedure according to **Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Article 52 (7)** has been performed and the Technical Documentation is kept available, as well as to the following applicable norms mentioned in the technical files:

- ISO 10993-5:2009 Cytotoxicity
- ISO 10993-10:2014 Skin sensitization, skin irritation

Certifikát MIR / QMS Certificate

Společnost ATTRACT Kft. implementovala, certifikovala a udržuje systém řízení kvality podle normy EN ISO 13485:2016. ATTRACT Kft. introduced, certified and maintains its quality management system according to the EN ISO 13485:2016 standard.

Název notifikované organizace / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresa notifikované organizace / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
NB ID / NB identifier:	2409
Číslo ISO certifikátu / ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Platnost / Validity:	20.10.2027.

Klasifikace / Classification

Zdravotnický prostředek zařazený do třídy I., podle pravidla bodu 5. kapitoly 5.1. přílohy 8 nařízení (EÚ) 2017/745 (MDR). Medical device Class I., according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex 8., Chapter 3., Paragraph 5.1., Rule 5.

Toto „prohlášení o shodě“ je platné po dobu, po kterou zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745.
This “Declaration of Conformity” is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745.



Zsolt Mátrabérci
CEO



Máté Páldy
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.