

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 ARN / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Předmět prohlášení / Subject of declaration:	Nosiboo Pro
Typ / Type:	Elektrická nosová odsávačka a doplnkový balíček / Electric nasal aspirator and accessory set
EMDN kód / EMDN code:	Q0399
Označení modelu / Article Nr:	NO-01-01; NO-01-02; NO-01-04; NO-01-05, NO-01-13 ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-04; ACS-01-05; ACS-01-13
UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):	B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999861015306; B-05999578560083; B-05999861015290

Odkaz na právní předpis / Legal reference

Výrobce tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výše uvedené výrobky SPLŇUJÍ požadavky směrnice Rady **93/42/EHS** o zdravotnických prostředcích a směrnice **2011/65/EU** o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a že jejich obaly jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady **(EU) 2025/40** o obalech a obalových odpadech. Toto prohlášení o shodě se vydává podle ustanovení čl. 120 odst. 3 nařízení **(EU) 2017/745** pro prostředek certifikovaný podle směrnice **93/42/EHS** (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, and their packaging is in conformity with Regulation **(EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. This declaration of conformity is issued under the provisions of Article 120 Section (3) of Regulation **(EU) 2017/745**, for a device certified under Directive **93/42/EEC** (Legacy Device).

Certifikát QMS / QMS Certificate

ATTRACT Kft. implementovala, certifikovala a udržuje svůj systém řízení kvality v souladu s normou EN ISO 13485:2016. ATTRACT Kft. introduced, certified and maintains its quality management system according to the EN ISO 13485:2016 standard.

Název notifikovaného orgánu / Name of the NB:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresa notifikovaného orgánu / Address of the NB:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifikátor NO / NB identifier:	2409
Číslo certifikátu ISO / ISO Certificate No.:	145229-24-10-21
Platnost / Validity:	2027.10.20.

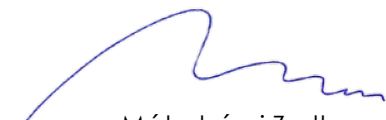
Certifikát ES / EC Certificate

Název notifikovaného orgánu / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresa notifikovaného orgánu / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifikátor NO / NB identifier:	2409
Číslo certifikátu CE / CE certificate No.:	144778-18-08-27
Číslo certifikátu ISO / ISO Certificate No.:	Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).
Platnost / Validity:	2023.08.26 (Extended until 31th December, 2028)
Odkaz na NO / NB Confirmation Letter Reference:	K-2024/110 (based on Regulation EU 2023/607)

Klasifikace / Classification

Zdravotnická pomůcka zařazená do třídy II.a., podle směrnice **(EU) 93/42/EHS (MDD)** příloha IX., pravidlo 5 a 11.
Medical device Class II.a., according to the Directive **(EU) 93/42/EEC (MDD)** Annex IX., Rule 5 and 11.

CE 2409


Mátrabérci Zsolt
CEO


Páldy Máté
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.