

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of Conformity

<p>1. A gyártó neve, címe: Name and address of manufacturer:</p> <p>EUDAMED registration (SRN) No.:</p>	<p>Attract Kft., H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.</p> <p>HU-MF-000004252</p>
<p>2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product):</p> <p>Típus / Type:</p> <p>Cikkszám / Article No.:</p>	<p>Nosiboo PRO orrszívó család / Nosiboo PRO nasal aspirator product family</p> <p>Nosiboo PRO2 nasal aspirator and PRO ACS (Accessory parts)</p> <p>PRO-01-01, PRO-01-02, PRO-01-03; PRO-02-01, PRO-02-02, PRO-02-03; ACS-01-01, ACS-01-02, ACS-01-03</p>
<p>3. A gyártó kizárólagos felelőséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek MEGFELELNEK a következő jogszabályok követelményeinek:</p>	<p>The manufacturer herewith declares that the above mentioned products MEET the provisions of following legislations:</p>
<p>4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechnikai eszközökről. 374/2012. (XII. 18.) Korm. r. egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.</p>	<p>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</p>
<p>A termékek megfelelőségét a következő harmonizált szabványok alkalmazásával biztosítottam:</p>	<p>The conformity of products in the following harmonized standards assured:</p>
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 60601-1:2017	EN 60601-1:2012 (Edition 3)
MSZ EN 60601-1-2:2018	EN 60601-1-2:2018
MSZ EN 60601-1-6:2010/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
MSZ EN 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015
MSZ EN 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015
MSZ EN 50581:2013	EN 50581:2012
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
<p>4. Kiegészítő információk</p>	<p>Additional informations</p>
<p>Osztályba sorolás: A R. 9. számú melléklet szerinti 5. szabály és 11. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó.</p>	<p>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.</p>
<p>Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016</p>	<p>Quality Management System: EN ISO 13485:2016</p>
<p>Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</p>	<p>Name of the Notified Body: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</p>
<p>Kijelölt szervezet címe: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.</p>	<p>Address of the Notified Body: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.</p>
<p>Azonosítója: NB 2409</p>	<p>NB identifier: NB 2409</p>
<p>Tanúsítvány száma: 144779-18-08-27 (ISO Tanúsítvány)</p>	<p>Number of the certificate: 144779-18-08-27 (ISO Certificate)</p>
<p>Érvényessége: 2023. augusztus 26.</p>	<p>Validity: 26 August 2023</p>



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány előírásainak

Pécs, 2022.05.05.



ügyvezető igazgató / managing director
Streitmann Walter