

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Name des Herstellers / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Adresse des Herstellers / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hungary - EU)
Actor SRN Nr. / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Gegenstand der Erklärung / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Typ/ Type:	Manueller Nasensauger / Manual nasal aspirator
EMDN-Kode / EMDN code:	Q0399
Artikelnr. / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOZX
UDI-DIs:	05999885976874; 05999885976652

Rechtsgrundlage / Legal reference

Der Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** entsprechen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen und dass ihre Verpackungen der **Verordnung (EU) 2025/40** des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle entsprechen. Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß **Artikel 52 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** wurde durchgeführt, und die Technische Dokumentation wird bereitgehalten. Die Konformität wird zudem durch Prüfungen gemäß den folgenden in der Technischen Dokumentation genannten anwendbaren Normen nachgewiesen:

- ISO 10993-5:2009 Zytotoxizität
- ISO 10993-10:2014 Hautsensibilisierung, Hautreizung

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

QMS-Zertifikat / QMS Certificate

Das Qualitätsmanagementsystem von ATTRACT Kft. wurde gemäß EN ISO 13485:2016 eingeführt, zertifiziert und es wird dementsprechend aufrechterhalten.

ATTRACT Kft. introduced, certified and maintains its quality management system according to the EN ISO 13485:2016 standard.

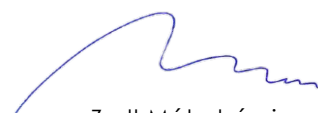
Name der benannten Stelle / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresse der benannten Stelle / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifikator der benannten Stelle / NB identifier:	2409
ISO Zertifikationsnummer / ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Gültigkeit / Validity:	20.10.2027.

Klassifikation / Classification

Dieses Medizinprodukt ist gemäß Anhang VIII, Kapitel 3, Punkt 5.1., Regel 5 von Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in **Risikoklasse I** einzuteilen.

Medical device Class I., according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex 8., Chapter 3., Paragraph 5.1., Rule 5.

Diese „Konformitätserklärung“ gilt, solange das Gerät den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. / This “Declaration of Conformity” is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745.


Zsolt Mátrabérci
CEO




Máté Pálcy
Qualitätsmanager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.