

**EG-Konformitätserklärung**  
**EU Declaraion 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. (Ungarn – EU)<br>HU-MF-000004252                                                                                        |
| Actor SRN Nr. / Actor SRN No.:                                    | Nosiboo Pro                                                                                                                                          |
| Gegenstand der Erklärung / Subject of declaration:<br>Typ / Type: | Nosiboo Pro elektrischer Nasensauger und Zubehör /<br>Electric nasal aspirator and accessory set<br>Q0399                                            |
| EMDN-Kode/ EMDN code:                                             | NO-01-01; NO-01-02; NO-01-04; NO-01-05, NO-01-13                                                                                                     |
| Artikelnr. / Article Nr:                                          | ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-04; ACS-01-05; ACS-01-13<br>B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999861015306;<br>B-05999578560083; B-05999861015290 |
| UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):                              |                                                                                                                                                      |

**Rechtsgrundlage / Legal reference**

Der Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG** des Rates über Medizinprodukte (MDD) sowie der **Richtlinie 2011/65/EU** zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entsprechen und dass ihre Verpackungen der **Verordnung (EU) 2025/40** des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle entsprechen. Diese Konformitätserklärung wird gemäß den Bestimmungen des Artikels 120 Absatz 3 der **Verordnung (EU) 2017/745** für ein nach der **Richtlinie 93/42/EWG** zertifiziertes Produkt (Legacy Device) ausgestellt.

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).

**QMS-Zertifikat / QMS Certificate**

ATTRACT Kft. hat ihr Qualitätsmanagementsystem gemäß der Norm EN ISO 13485:2016 eingeführt, zertifizieren lassen und hält dieses aufrecht.

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

|                                                       |                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Name der Benannten Stelle / Notified Body:            | CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. |
| Adresse der Benannten Stelle / Notified Body address: | H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Ungarn)                         |
| Kennnummer der Benannten Stelle / NB identifier:      | 2409                                                            |
| ISO-Zertifikatsnummer / ISO Certificate No.:          | 145229-24-10-21                                                 |
| Gültigkeit / Validity:                                | 2027.10.20.                                                     |

**EG Zertifikat/ EC Certificate**

|                                                       |                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Name der benannten Stelle / Notified Body:            | CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. |
| Adresse der benannten Stelle / Notified Body address: | H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Ungarn)                         |
| Kennnummer der Benannten Stelle / NB identifier:      | 2409                                                            |
| CE Zertifikatsnummer / CE certificate No.:            | 144778-18-08-27                                                 |
| Zertifizierung / Certification:                       | Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).          |

|                                                                              |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Gültigkeit / Validity:                                                       | 2023.08.26. (extended until the 31 <sup>th</sup> of December 2028) |
| Bestätigungsbrief an die benannte Stelle / NB Confirmation Letter Reference: | K-2024/110 (based on <b>Regulation EU 2023/607</b> )               |

**Klassifizierung / Classification**

Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Richtlinie (EU) 93/42/EWG (MDD), Anhang IX, Regeln 5 und 11.  
Medical device Class IIa, according to the Directive (EU) 93/42/EEC (MDD) Annex IX., Rule 5 and 11.

**CE 2409**

Mátrabérci Zsolt  
CEO



Páldy Máré  
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.