

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of Conformity

1. A gyártó neve / Manufacturer:	Attract Kft.
A gyártó címe / Address of the Manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., Hungary
2. A gyártó SRN száma / Manufacturer SRN:	HU-MF-000004252
3. A nyilatkozat tárgya / Scope of the declaration:	Nosiboo ECO manuális orrszívó / Nosiboo ECO nasal aspirator
Típus / Type:	Nosiboo ECO
Cikkszám / ID:	ECO-01-03
UDI-DI:	GTIN: 5999885976874
4. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek MEGFELELNEK a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above-mentioned products MEET the provisions of following legislations:
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz. rendelete az orvostechnikai eszközökről.	Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council.
A termékek megfelelőségét a következő harmonizált szabványok alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following harmonized standards assured:
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 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
5. Kiegészítő információk:	Additional informations:
Osztályba sorolás: I. kockázati osztály (Legacy Device).	Classification: Class I Medical Device (Legacy Device).
Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016	Quality Management System: EN ISO 13485:2016
Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Name of the Notified Body: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Kijelölt szervezet címe: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.	Address of the Notified Body: H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Azonosítója: NB 2409	NB identifier: NB 2409
Tanúsítvány száma: 144779-18-08-27	Number of the certificate: 144779-18-08-27 (ISO Certificate)
Lejárat dátuma: 2021. augusztus 26.	Expiration date: 2021.08.26.
OGYEI nyilvántartási sz.: HU/CA01/33375/2019	OGYEI registration Nr.: HU/CA01/33375/2019

CE 2409

A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2004 szabvány előírásainak

Pécs, 2021.05.25.


nosiboo
Attract Kft.
 H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
 Adószám: 11 777364-2-02
 10300002-24620190-0000328

ügyvezető igazgató
 managing director