

Dichiarazione di conformità UE EU Declaration of Conformity

Nome del costruttore / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Indirizzo del costruttore / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hungary - EU)
Num. SRN attore / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Oggetto della dichiarazione / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Modello / Type:	Aspiratore nasale manuale / Manual nasal aspirator
Codice EMDN / EMDN code:	Q0399
Numero articolo / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOZ
UDI-DIs:	05999885976874; 05999885976652

Riferimento legislativo / Legal reference

Con la presente il costruttore dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra indicati sono conformi ai requisiti del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**, soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I) e che i relativi imballaggi sono conformi al **Regolamento (UE) 2025/40** del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. La procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'**articolo 52, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** è stata eseguita e la Documentazione Tecnica è mantenuta a disposizione. La conformità è inoltre dimostrata mediante prove effettuate in conformità alle seguenti norme applicabili riportate nella Documentazione Tecnica:

- ISO 10993-5:2009 Citotossicità
- ISO 10993-10:2014 Sensibilizzazione cutanea, irritazione cutanea

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

Certificazione SGQ / QMS Certificate

ATTRACT Kft. ha introdotto, certificato e mantiene il proprio sistema di gestione della qualità secondo la norma EN ISO 13485:2016.

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

Nome dell'organismo notificato / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Indirizzo dell'organismo notificato / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identificatore dell'organismo notificato / NB identifier:	2409
Numero del certificato ISO/ ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Validità / Validity:	20.10.2027.

Classificazione / Classification

Dispositivo medico di classe I, secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) Allegato 8, Capitolo 3, punto 5.1, Regola 5.

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

La presente "Dichiarazione di conformità" è valida fintantoché il dispositivo è conforme al regolamento (UE) 2017/745. / This "Declaration of Conformity" is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745.


Zsolt Mátrabérci
CEO

CE


Máté Páldy
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.