

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 Pro
Modello / Type:	Aspiratore nasale elettrico e set di accessori / Electric nasal aspirator and accessory set
Codice EMDN / EMDN code:	Q0399
Numero articolo / Article Nr:	NO-01-01; NO-01-02; NO-01-04; NO-01-05, NO-01-13 ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-04; ACS-01-05; ACS-01-13
UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):	B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999861015306; B-05999578560083; B-05999861015290

Riferimento legislativo / Legal reference

Con la presente il costruttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti di cui sopra **SODDISFANO** i requisiti della **Direttiva 93/42/CEE** del Consiglio concernente i dispositivi medici (MDD) e della **Direttiva 2011/65/UE** sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 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 presente dichiarazione di conformità è rilasciata ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, del **regolamento (UE) 2017/745**, per un dispositivo certificato ai sensi della **direttiva 93/42/CEE** (Legacy Device).

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).

Certificato del sistema di gestione della qualità / QMS Certificate

ATTRACT Kft. ha implementato, certificato e mantiene il proprio sistema di gestione della qualità in conformità alla norma EN ISO 13485:2016.

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

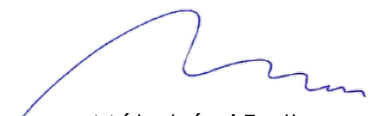
Nome dell'organismo notificato / Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Indirizzo dell'organismo notificato / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identificatore dell'organismo notificato / NB identifier:	2409
N. certificato ISO / ISO Certificate No.:	145229-24-10-21
Validità / Validity:	2027.10.20.

Certificato CE / EC Certificate

Nome dell'organismo notificato / 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 CE / CE certificate No.:	144778-18-08-27
Certificazione / Certification:	Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).
Validità / Validity:	2023.08.26. (extended until the 31 th of December 2028)
Riferimento dell'organismo notificato / NB Confirmation Letter Reference:	K-2024/110 (based on Regulation EU 2023/607)

Classificazione / Classification

Dispositivo medico di classe IIa, ai sensi della direttiva (UE) 93/42/CEE (MDD), allegato IX, regole 5 e 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 Máté
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.