

EK Megfeleléségi nyilatkozat

EC Declaration of Conformity

1. A gyártó neve, címe: Name and address of producer:	Attract Kft., H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
2. A nyilatkozat tárgya / Subject of declaration (product): Típus / Type: Cikkszám / Article Nr:	Nosiboo PRO elektromos orrszívó / Nosiboo electric nasal aspirator Nosiboo PRO és / and PRO ACS (Accessory Parts) NO-01-01; NO-01-02; NO-01-03; NO-06-01; NO-06-02; NO-06-03; ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-03
3. 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:
4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechikai eszközökről. 374/2012. (XII. 18.) Korm. r. egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
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 60601-1:2017	EN 60601-1:2012
MSZ EN 60601-1-2:2018	EN 60601-1-2:2018
MSZ EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN 60601-1-6:2010+A1:2015
MSZ EN 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015
MSZ EN 62366-1:2015	EN 62366-1:20015
MSZ EN 50581:2013	EN 50581:2012
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
4. Kiegészítő információk	Additional informations
Osztályba sorolás: A R. 9. számú melléklet szerinti 5. szabály és 11. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó.	Classification: According to the rules number 5. és 11. are in the ANNEX IX. of the Directive should be classified the devices in the Class II.a.
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: 144778-18-08-27 (EK Tanúsítvány)	Number of the certificate: 144778-18-08-27 (EC Certificate)
Érvényessége: 2023. augusztus 26.	Validity: 26 August 2023

CE 2409

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

Pécs, 2021.05.05.


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

ügyvezető igazgató
 managing director