

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. A gyártó neve, címe: Name and address of producer:	Attract Kft. , H-7624 Pécs, Barbakán tér 5.	
2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product):	Megnevezés: NosiBoo gyermekbarát orrszívó család Típus/Type: Nosiboo Colibri szipka szájjal szívható kivitelben	Product name: NosiBoo the babycare nasal aspirator Cikkszám/Articel Nr: CO-02-01
3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above mentioned product MEET the provisions of following legislations:	
4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechikai eszközökről	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	
A termékek megfelelőségét a következő harmonizált szabványok alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following harmonized standards assured:	
MSZ EN 1041:2009	EN 1041:2008	
MSZ EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012	
MSZ EN ISO 14971:2013	EN ISO 14971:2012	
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 10993-11:2009	EN ISO 10993-11:2009	
Egyéb alkalmazott szabványok:	Other applied standards:	
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010	
MSZ EN ISO 15223-1:2013	EN ISO 15223-1:2012	
4. Kiegészítő információk	Additional informations	
Osztályba sorolás: A Rendelet 9. számú melléklet szerinti 5. szabály alapján a termék a I. kockázati osztályba sorolandó.	Classification: According to the rules number 5. are in the ANNEX IX. of the Directive should be classified the device in the Class I.	



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

Pécs, 2014.07.28.



ügyvezető igazgató
managing director