

## EK Megfeleléségi 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: <b>Nosiboo gyermekbarát orrszívó orrszívó család</b>	Product name: <b>Nosiboo the babycare nasal aspirator product family</b>
	Típus/Type: Nosiboo Pro elektromos orrszívó / Nosiboo Pro Nasal Aspirator	
	Cikkszám/Articel Nr: NO-01-01, NO-01-02, NO-01-03	
3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek <b>MEGFELELNEK</b> a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above mentioned products <b>MEET</b> the provisions of following legislations:	
<b>4/2009. (III. 17.) EüM r.</b> az orvostechikai eszközökről	Council Directive <b>93/42/EEC</b> of 14 June 1993 concerning medical devices	
<b>374/2012. (XII. 18.) Korm. r.</b> egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	DIRECTIVE <b>2011/65/EU</b> OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	
A termékek megfelelőségét a következő <b>harmonizált szabványok</b> alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following <b>harmonized standards</b> 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 10079-1:2009	EN ISO 10079-1:2009	
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 60601-1:2007 (3. kiadás)	EN 60601-1:2006 (Edition 3)	
MSZ EN 60601-1-2:2008	EN 60601-1-2:2007+AC:2010	
MSZ EN 60601-1-6:2010	EN 60601-1-6:2010	
MSZ EN 60601-1-11:2010	EN 60601-1-11:2010	
MSZ EN 62366:2008	EN 62366:2008	
MSZ EN 50581:2013	EN 50581:2012	
MSZ EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016	
<b>Egyéb alkalmazott szabvány</b>	<b>Other applied standards</b>	
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010	
4. Kiegészítő információk	<b>Additional informations</b>	
<b>Osztályba sorolás:</b> A R. 9. számú melléklet szerinti 5. szabály és 11. szabály alapján a termékek a II.a kockázati osztályba sorolandó.	<b>Classification:</b> 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.	
<b>Minőségirányítási rendszer:</b> MSZ EN ISO 13485:2016	<b>Quality Management System:</b> EN ISO 13485:2016	
<b>Kijelölt szervezet neve:</b> CE Certiso Kft.	<b>Name of the Notified Body:</b> CE Certiso Kft.	
<b>Kijelölt szervezet címe:</b> H-2040 Budaörs, Gyár u 2.	<b>Address of the Notified Body:</b> H-2040 Budaörs, Gyár u 2.	
<b>Azonosítója:</b> NB 2409	<b>NB identifier:</b> NB 2409	
<b>Tanúsítvány száma:</b> 144778-18-08-27 (EK Tanúsítvány)	<b>Number of the certificate:</b> 144778-18-08-27 (EC Certificate)	
<b>Érvényessége:</b> 2023. augusztus 26.	<b>Validity:</b> 26 August 2023	
<b>Megjegyzés:</b> -	<b>Remark:</b> -	

CE 2409

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

Pécs, 2018.09.03.

ATTRACT KFT.  
7924 Pécs, Barbakán tér 5.  
Adószám: 1777364-2-02  
VAT-Nr.: 1777364-HU  
MŰRSZ. RT.  
030000y-24620150-00003285



ügyvezető igazgató  
managing director