

# EK Megfeleléségi nyilatkozat

## EC Declaration of conformity

<b>1. A gyártó neve, címe: Name and address of producer:</b>	<b>Attract Kft.</b> , H-7622 Pécs, Siklói út 1/1.
<b>2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product):</b>	Megnevezés: <b>Nosiboo Go hordozható elektromos orrszívó</b> Product name: <b>Nosiboo Go portable electric nasal aspirator</b>  Típus/Type: Nosiboo elektromos orrszívó / Nosiboo Nasal Aspirator Cikkszám/Articel Nr: NO-02-01, NO-02-02, NO-02-03
<b>3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termékek <b>MEGFELELNEK</b> a következő jogszabályok követelményeinek:</b>	The manufacturer herewith declares that the above mentioned products <b>MEET</b> the provisions of following legislations:
<b>4/2009. (III. 17.) EüM</b> rendelet az orvostechnikai eszközökről	Council Directive <b>93/42/EEC</b> of 14 June 1993 concerning medical devices
<b>374/2012. (XII. 18.) Korm.</b> rendelet 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 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 60601-1:2017	EN 60601-1:2006 (Edition 3.1)
MSZ EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-2:2015
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
MSZ EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
<b>Egyéb alkalmazott szabvány</b>	<b>Other applied standards</b>
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
<b>4. Kiegészítő információk</b>	<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>Adress 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, 2019.04.25.

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

Ügyvezető igazgató  
managing director