

Product Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex VI

CE Certiso Ltd., Organisation for Certification and Testing on the Field of Medical and Hospital Engineering (NB 2409) certifies that the following manufacturer's quality management system concerning to the listed devices and device categories meets the requirements of the related requirements of the directive.

Name of the manufacturer:

Attract Kft.

Headquarters: **7624 Pécs, Barbakán tér 5. HUNGARY**

Scope:

**Nosiboo nasal aspirator family,
electric and vacuum cleaner-connected designs**

The certificate covers the following devices:

Name of the device	Type	Intended use	Risk class	GMDN category
nasal aspirator	Nosiboo	suction of excessive mucus	II.a	56647

This certificate is valid only with the annexes, in case of successfully conducted annual surveillance audits.

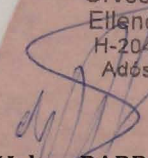
ID number of the related audit report: 44-CE-130613

Issue: 1
Issued: 27 August 2013
First issued: 27 August 2013
Start date of certified status: 27 August 2013

Expires:
26 August 2018



CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.
Adószám: 23147049-2-13


Valter PAPP, Dr.
General Manager

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 gyermekbarát orrszívó	Product name: NosiBoo the babycare 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 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 orvostechnikai 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 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 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 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 2)	
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	
Egyéb alkalmazott szabvány	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 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 13485:2012	Quality Management System: EN ISO 13485:2012	
Kijelölt szervezet neve: CE Certiso Kft.	Name of the Notified Body: CE Certiso Kft.	
Azonosítója: NB 2409	NB identifier: NB 2409	
Tanúsítvány száma: 144447-13-08-27 (EK Tanúsítvány)	Number of the certificate: 144447-13-08-27 (EC Certificate)	
Érvényessége: 2018. augusztus 26.	Validity: 26 August 2018	
Megjegyzés: -	Remark: -	

CE 2409

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

Pécs, 2014.07.28

ATTRACT KFT.
7394 Pécs, Barbakán tér 5.
Adószám: 1777364-2-02
VAT. No: 1777364-HU
03000001-4820000-0003285



ügyvezető igazgató
managing director