

Déclaration de conformité EU

EU Declaration of Conformity

Nom du fabricant / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Adresse du fabricant / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hongrie / Hungary – UE / EU)
N° de registration EUDAMED / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Objet de la déclaration / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Type / Type:	Aspirateur nasal manuel / Manual nasal aspirator
Code EMDN / EMDN code:	Q0399
N° de référence / Article No.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOXZ
UDI-DIs:	05999885976874; 05999885976652

Référence juridique / Legal reference

Le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que les produits désignés ci-dessus sont conformes aux dispositions du **règlement (UE) 2017/745 (MDR)**, respectent les exigences générales en matière de sécurité et de performances (Annexe I), et que leurs emballages sont conformes au **règlement (UE) 2025/40** du Parlement européen et du Conseil relatif aux emballages et aux déchets d'emballages. La procédure d'évaluation de la conformité conformément à **l'article 52, paragraphe 7, du règlement (UE) 2017/745 (MDR)** a été réalisée, et la documentation technique est tenue à disposition. La conformité est également démontrée par les essais effectués selon les normes applicables suivantes mentionnées dans les dossiers techniques :

- ISO 10993-5:2009 Cytotoxicité
- ISO 10993-10:2014 Sensibilisation cutanée, irritation cutanée

The manufacturer herewith declares under its sole responsibility, that the above listed products comply with the terms of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and conform to the general safety and performance requirements (Annex 1), and their packaging is in conformity with **Regulation (EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. The conformity assessment procedure according to **Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Article 52 (7)** has been performed and the Technical Documentation is kept available, as well as to the following applicable norms mentioned in the technical files:

- ISO 10993-5:2009 Cytotoxicity
- ISO 10993-10:2014 Skin sensitization, skin irritation

Certificat QMS / QMS Certificate

ATTRACT Kft. a mis en place, certifié et maintient son système de gestion de la qualité conformément à la norme EN ISO 13485:2016.

ATTRACT Kft. introduced, certified and maintains its quality management system according to the EN ISO 13485:2016 standard.

Nom de l'organisation désignée / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresse de l'organisation désignée / Address of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifiant NB / NB identifier:	2409
N° du certificat ISO / ISO certificate No.:	145229-24-10-21
Validité / Validity:	20.10.2027.

Classification / Classification

Dispositif médical de classe I., conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) Annexe 8, chapitre 3, paragraphe 5.1, règle 5.

Medical device Class I., according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex 8., Chapter 3., Paragraph 5.1., Rule 5.

La présente « déclaration de conformité » est valable tant que le dispositif est conforme au règlement (UE) 2017/745.
This "Declaration of Conformity" is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745.


Zsolt Mátrabérci
CEO




Máté Pády
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12