

Déclaration de conformité UE
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 – EU)
N° de registration EUDAMED / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Objet de la déclaration / Subject of declaration:	Nosiboo Pro
Type / Type:	Aspirateur nasal électrique et ensemble d'accessoires / Electric nasal aspirator and accessory set
code EMDN / EMDN code:	Q0399
N° de référence / Article Nr:	NO-01-01; NO-01-02; NO-01-04; NO-01-05, NO-01-13 ACS-01-01; ACS-01-02; ACS-01-04; ACS-01-05; ACS-01-13
UDI-DI (Code dispositif hérité EUDAMED) / UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):	B-05999885976003; B-05999885976010; B-05999861015306; B-05999578560083; B-05999861015290

Référence juridique / Legal reference

Le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que les produits désignés ci-dessus sont CONFORMES à la directive **93/42/CEE** du Conseil relative aux dispositifs médicaux (MDD) et à la directive **2011/65/UE** relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 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. Cette déclaration de conformité est délivrée en vertu des dispositions de **l'article 120, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745** pour un dispositif certifié conformément à la directive **93/42/CEE** (dispositif hérité).

The manufacturer herewith declares under its sole responsibility that the above-mentioned products MEET the provisions of the Council Directive **93/42/EEC** concerning medical devices (MDD) and Directive **2011/65/EU** on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and their packaging is in conformity with Regulation **(EU) 2025/40** of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste. This declaration of conformity is issued under the provisions of **Article 120 Section (3) of Regulation (EU) 2017/745**, for a device certified under Directive **93/42/EEC** (Legacy Device).

Certificat du système de gestion de la qualité / QMS Certificate

ATTRACT Kft. a mis en place, certifié et maintient son système de management 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'organisme notifié / Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresse de l'organisme notifié / Notified Body address:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifiant de l'organisme notifié / NB identifier:	2409
N° du certificat ISO / ISO Certificate No.:	145229-24-10-21
Validité / Validity:	2027.10.20

Certificat CE / EC Certificate

Nom de l'organisme notifié / Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Adresse de l'organisme notifié / Notified Body address:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identifiant ON / NB identifier:	2409
N° du certificat CE / CE certificate No.:	144778-18-08-27
Certification / Certification:	Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).
Validité / Validity:	2023.08.26 (extended until the 31 th of December 2028)
Référence Lettre de confirmation ON / NB Confirmation Letter Reference:	K-2024/110 (based on Regulation EU 2023/607)

Classification / Classification

Dispositif médical de classe IIa, conformément à la directive (UE) 93/42/CEE (MDD), annexe IX, règles 5 et 11.
Medical device Class II.a., according to the Directive (EU) 93/42/EEC (MDD) Annex IX., Rule 5 and 11.

CE 2409
Mátrabérci Zsolt
CEO
Páldy Máté
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.