

EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. A gyártó neve, címe: Name and address of producer:	Attract Kft. , H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1.
2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product):	Megnevezés: Nosiboo ECO manuális orrszívó Product name: Nosiboo ECO nasal aspirator Típus/Type: Nosiboo ECO orrszívó / Nosiboo ECO Nasal Aspirator Cikkszám/Article Nr: ECO-01-03 (CO-02-03; CO-05-03; CO-06-03; CO-02-01; CO-06-02)
3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL a következő jogszabályok követelményeinek:	The manufacturer herewith declares that the above mentioned product MEET the provisions of following legislations:
4/2009. (III. 17.) EüM r. az orvostechikai eszközökről	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
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 13485:2016	EN ISO 13485:2016
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 ISO 10993-11:2009	EN ISO 10993-11:2009
MSZ EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2017
Egyéb alkalmazott szabványok:	Other applied standards:
MSZ EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
4. Kiegészítő információk	Additional informations
Osztályba sorolás: A Rendelet 9. számú melléklet szerinti 5. szabály alapján a termék a I. kockázati osztályba sorolandó.	Classification: According to the rules number 5. are in the ANNEX IX. of the Directive should be classified the device in the Class I.
Nyilvántartásba vételi igazolás száma: HU/CA01/33375/2019	Nr. of certificate os registration: HU/CA01/33375/2019



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

Pécs, 2019.07.17.


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

ügyvezető igazgató
managing director