

Declaración de conformidad CE

EU Declaration of Conformity

Nombre del fabricante / Name of the manufacturer:	ATTRACT Kft.
Dirección del fabricante / Address of the manufacturer:	H-7622 Pécs, Siklósi út 1/1., (Hungary - EU)
No. SRN del actor / Actor SRN No.:	HU-MF-000004252
Objeto de la declaración / Subject of declaration:	Nosiboo Eco
Tipo / Type:	Aspirador nasal manual / Manual nasal aspirator
Código EMDN / EMDN code:	Q0399
No. de artículo / Article nr.:	ECO-01-03
Basic UDI-DI:	5999885976ECOZX
UDI-DIs:	05999885976874; 05999885976652

Referencia jurídica / Legal reference

El fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos arriba mencionados cumplen los requisitos del **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**, satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I), y que sus envases cumplen el **Reglamento (UE) 2025/40** del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases. Se ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de conformidad con el **artículo 52, apartado 7, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**, y la documentación técnica se mantiene disponible. La conformidad queda además demostrada mediante ensayos realizados conforme a las siguientes normas aplicables mencionadas en la documentación técnica:

- ISO 10993-5:2009 Citotoxicidad
- ISO 10993-10:2014 Sensibilización cutánea, irritación cutánea

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 I), 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

Certificado de la Sistema de gestión de la calidad/ QMS Certificate

ATTRACT Ltd. ha implantado, certificado y mantiene su sistema de gestión de la calidad conforme a la norma EN ISO 13485 :2016.

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

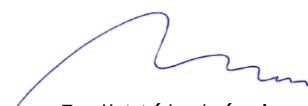
Nombre de la organización designada / Name of the Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Dirección de la organización designada / Name of the Notified Body:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identificador NB / NB identifier:	2409
Número de certificado ISO / N° de certificado ISO:	145229-24-10-21
Validez /Validity:	20.10.2027

Clasificación / Classification

Producto sanitario de la clase I conforme a los disposiciones previstas por la regla No. 5 punto 5.1 capítulo 3 del anexo No. 8 del Reglamento (UE) 2017/745.

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

La presente «Declaración de conformidad» es válida siempre y cuando el dispositivo cumpla con el Reglamento (UE) 2017/745. / This "Declaration of Conformity" is valid as long as the device complies with Regulation (EU) 2017/745.


Zsolt Mátrabérci
CEO

CE


Máté Páldy
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.