

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 Go
Tipo / Type:	Aspirador nasal eléctrico portátil y conjunto de accesorios / Portable electric nasal aspirator and accessory set
Código EMDN / EMDN code:	Q0399
No. de los artículos / Article nr.:	GO-01-03
	ACS-02-03
UDI-DI (EUDAMED Legacy Device code):	B-05999885976409; B-05999885976973

Referencia jurídica / Legal reference

El fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos arriba mencionados CUMPLEN con los requisitos de la **Directiva 93/42/CEE** del Consejo relativa a los productos sanitarios (MDD) y de la **Directiva 2011/65/UE** sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y que sus envases cumplen con el **Reglamento (UE) 2025/40** del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases. Esta declaración de conformidad se emite de conformidad con las disposiciones del **artículo 120, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745** para un producto certificado con arreglo a la **Directiva 93/42/CEE** (Legacy Device).

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).

Certificado del sistema de gestión de la calidad / QMS Certificate

ATTRACT Kft. ha implantado, certificado y mantiene su sistema de gestión de la calidad de conformidad con la norma EN ISO 13485:2016.

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

Nombre del Organismo Notificado / Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Dirección del Organismo Notificado / NB Address:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identificador del Organismo Notificado / NB identifier:	2409
N.º de Certificado ISO / ISO Certificate No.:	145229-24-10-21
Validez / Validity:	2027.10.20.

Certificado CE / EC Certificate

Nombre de la organización designada / Notified Body:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Dirección del Organismo Notificado / NB Address:	H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Hungary)
Identificador NB / NB identifier:	2409
No. de certificado CE /CE certificate No.:	144778-18-08-27
Certificación / Certification:	Full QMS, Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).
Validez /Validity:	2023.08.26. (extended until the 31 th of December 2028)
Referencia NB / NB Confirmation Letter Reference:	K-2024/110 (based on Regulation EU 2023/607)

Clasificación / Classification

Producto sanitario de clase II.a, según la Directiva (UE) 93/42/CEE (MDD), anexo IX, normas 5 y 11.

Medical device Class II.a., according to the Directive (EU) 93/42/EEC (MDD) Annex IX., Rule 5 and 11.

CE₂₄₀₉


Zsolt Mátrabérci
CEO


Máté Páldy
Quality Manager / PRRC

Pécs, 2026.08.12.