EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Hersteller / *manufacturer*: custo med GmbH | Maria-Merian-Str. 6 | 85521 Ottobrunn, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das
We hereby declare under our sole responsibility that the

Polysomnographie-System
Polysomnography System

MS300-Software Version 2.x
custo night 310

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen, gemäß Anhang I der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, übereinstimmt.
to which this declaration relates is in conformity with the basic requirements *according to Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC.*

Die Konformitätsbewertung entspricht dem Verfahren von Anhang II (ohne Abschnitt 4), Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
The conformity assessment procedure is based on Annex II (excluding section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC.

Die Produkte gehören zur Klasse IIa nach der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 10.
All units are class IIa according to MDD 93/42/ECC appendix IX rule 10.

Benannte Stelle / *Notified Body*	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Kenn-Nummer / *ID number*	0123
EG Zertifikat Nr. / *EC Certificate no.*	G1 012998 0010 Rev. 00
Ausstellungsdatum / *Date of issue*	2019-05-31
Ablaufdatum / *Expiry date*	2024-05-30

Gültig bis / *Valid until*: 2024-05-30

Ort / *City*
Ottobrunn, 31.05.2019

Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS