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 die
We hereby declare under our sole responsibility that the

EKG-Systeme	**custo diagnostic Software Version 4.x & 5.x**
ECG Systems	**custo cardio 400 BT / 400 accu**

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

Die Produkte custo cardio 400 BT / 400 accu erfüllen die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (inkl. Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863).
The products custo cardio 400 BT / 400 accu are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (incl. delegated directive (EU) 2015/863).

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. 01**
Ausstellungsdatum / *Date of issue*	**2021-05-25**
Ablaufdatum / *Expiry date*	**2024-05-26**

Zusätzlich erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die
Additionally, we declare under our sole responsibility that the

Produkte **custo cardio 400 BT / 400 accu**
Products

mit den grundlegenden Anforderungen der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmen.
are in conformity with the basic requirements of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

Die Produkte entsprechen folgenden Normen:
The products are compliant with the following standards:

SICHERHEIT / *SAFETY* **(Artikel / Article 3.1a)**	**EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013**
EMV / *EMC* **(Artikel / Article 3.1b)**	**EN 60601-1-2:2015**
EFFIZIENZ DES FUNKSPEKTRUMS / ***RADIO SPECTRUM EFFICIENCY*** **(Artikel / Article 3.2)**	**EN 300 328 V2.1.1**

Gültig bis / *Valid until*: 2024-05-26

Ort / *City*
Ottobrunn, 25.05.2021

Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS