
EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hersteller / *manufacturer*: custo med GmbH | Maria-Merian-Str. 6 | 85521 Ottobrunn, Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000012632

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

Produkt **custo guard holter**
Product **mit Basis-UDI-DI/Basic UDI-DI: 4050202guardholterCY**

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, übereinstimmt.
to which this declaration relates is in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Das Produkt gehört zur Klasse IIa nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang VIII Regel 10.
All units are class IIa according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII rule 10.

Gemeinsame Spezifikationen / *Common Specification*:

- n. a.

Die Konformitätsbewertung entspricht dem Verfahren von Anhang IX (ohne Abschnitt II), Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745.
The conformity assessment procedure is based on Annex IX excluding chapter II, Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Kenn-Nummer / <i>ID number</i>	0123
EU Zertifikat Nr. / <i>EU Certificate no.</i>	G10 012998 0012 Rev. 02
Ausstellungsdatum / <i>Date of issue</i>	2022-10-28
Ablaufdatum / <i>Expiry date</i>	2025-08-12

Das Produkt custo guard holter erfüllt 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 product custo guard holter is 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).

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

Produkt
Product

custo guard holter

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

Das Produkt entspricht den in der Gebrauchsanweisung Teil 2 unter „technische Daten“ aufgeführten Normen.
The product complies with the standards listed in the instructions for use part 2 under "technical data".

Ort / City
Ottobrunn, 18.11.2022



Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / Director

