
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 die
We hereby declare under our sole responsibility that the

Produkte / *Products* **custo spiro mobile Messkopf /**
measuring unit spiro mobile
mit Basis-UDI-DI/with *Basic UDI-DI*: 4050202spiroheadVR

custo spiro mobile adapter
mit Basis-UDI-DI/with *Basic UDI-DI*: 4050202spiroadapt8D

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745,
übereinstimmen.

*to which this declaration relates are in conformity with the general safety and performance
requirements according to Annex I of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.*

Die Produkte gehören zur Klasse I nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, gemäß
Anhang VIII Regel 1.

All units are class I according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII rule 1.

Gemeinsame Spezifikationen / *Common Specification*:

- **n. a.**

Ort / *City*
Ottobrunn, 06.09.2021



Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*

