
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 / *Product*

custo diagnostic 5.8

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4050202diagnostickZ

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

Software zur Anzeige, Vermessung, Analyse, Interpretation, Befundung und Verwaltung patientenbezogener Vitalparameter des Herz-Kreislauf-Systems und der Lunge für diagnostische Zwecke.

Software for displaying, measuring, analysing, interpreting, reporting and managing patient-related vital signs of the cardiovascular system and the lungs for diagnostic purposes.

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 11.

The product is class IIa according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII rule 11.

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 / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Kenn-Nummer / ID number

0123

EU Zertifikat Nr. / EU Certificate no.

G10 012998 0012 Rev. 02

Ausstellungsdatum / Date of issue

2022-10-28

Ablaufdatum / Expiry date

2025-08-12

Das Produkt entspricht den in der Gebrauchsanweisung Kapitel 6.4 aufgeführten Normen.

The product complies with the standards listed in the instructions for use chapter 6.4.

Ort / City

Ottobrunn, 13.06.2023



Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / Director

