
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*

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

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

Strömungsrohr zur Erfassung des Atemstroms und Atemvolumens /
Flow tube for detection of respiratory flow and respiratory volume

custo spiro mobile adapter

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4050202spiroadapt8D

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

Verbindung zwischen Spirometer und Bakterienfilter /
link between spirometer and bacteria filter

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.

The products 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, 13.06.2023


Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / *Director*

