
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 guard holter

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

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

**Tragbares Langzeit-EKG-Gerät mit interner Stromversorgung zur Aufzeichnung eines
3-kanaligen EKG-Signals /**

*Portable holter device with internal power supply for the recording of a 3-channel ECG
signal*

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.

*The product is 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 / *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 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 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

custo guard holter

Product

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 Kapitel 2.3 aufgeführten Normen.
The product complies with the standards listed in the instructions for use chapter 2.3.

Ort / City
Ottobrunn, 13.06.2023



Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / Director

