

---

# 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 screen 300 / 310**

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

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

**Langzeit-Blutdruck Rekorder mit interner Stromversorgung zur Aufnahme des  
Blutdruckverhaltens eines Patienten /**

***ABPM recorder with internal power supply for recording blood pressure behaviour of a  
patient***

**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 IIa nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, gemäß  
Anhang VIII Regel 10.**

*The products 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 / *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

Die Produkte erfüllen 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 products are 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 die  
*Additionally, we declare under our sole responsibility that the*

## Produkte

custo screen 300 / 310

### Products

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.*

Die Produkte entsprechen den in der Gebrauchsanweisung Kapitel 2.3 aufgeführten Normen.  
*The products comply with the standards listed in the instructions for use chapter 2.3.*

Ort / City

Ottobrunn, 31.01.2024



Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / Director

