
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 / custo screen 310

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

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

custo screen 300/310 ist ein Langzeit-Blutdruck Rekorder mit interner Stromversorgung und dient zur Aufnahme und Auswertung des Blutdruckverhaltens eines Patienten (ab 10 Jahre). /
custo screen 300/310 is an ABPM recorder with an internal power supply which is used to record and evaluate the blood pressure behaviour of a patient (from age of 10 years on).

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

Kenn-Nummer / *ID number*

Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

0123

EU Zertifikat Nr. / *EU Certificate no.*

G15 012998 0013 Rev. 00

Ablaufdatum / *Expiry date*

2030-08-12

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 / custo screen 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.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung besteht bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung für die Produkte.
The validity of the declaration of conformity expires with the issuance of a new declaration of conformity for the products.

Ort / City

Ottobrunn, 01.07.2025



Christian Zirngibl

Geschäftsführer / Director

