
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*

Manschette mit Bügel standard / Manschette mit Bügel x-large/ Manschette mit Bügel xx-large/ Wickelmanschette small, Kind/ Wickelmanschette pediatric /

Cuff D-Ring standard/ Cuff D-Ring x-large/ Cuff D-Ring xx-large / Cuff wrap small, Child/ Cuff wrap pediatric

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

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

Aufblasbare Manschette zur Messung des Blutdrucks in Verbindung mit einem Langzeit-Blutdruck Rekorder /

Inflatable cuff for measuring blood pressure in connection with an ABPM recorder

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*

