

---

# 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 wing adaptor/ custo wing adaptor 1**

**Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI***: 4050202wingadapterD9

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

**1-/3-Kanal-Übertragung des Herzpotenzials von der Elektrode zum EKG-Gerät /**  
*1-/3-channel transmission of cardiac potential from electrode to ECG device*

#### **EKG-Kabel guard 3/ EKG-Kabel guard 3I/ EKG-Kabel guard 4**

*ECG cable guard 3/ ECG cable guard 3I/ ECG cable guard 4*

**Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI***: 4050202cableguard8K

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

**3-Kanal-Übertragung des Herzpotenzials von der Elektrode zum EKG-Gerät /**  
*3-channel transmission of cardiac potential from electrode to ECG device*

#### **custo belt 3 rot/ custo belt 1 rot/ custo belt 1/ custo belt 1 xl**

*custo belt 3 red/ custo belt 1 red/ custo belt 1 / custo belt 1 xl*

**Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI***: 4050202belt6F

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

**1-/3-Kanal-Erfassung und Weiterleitung des Herzpotentials an das EKG-Gerät /**  
*1-/3-channel acquisition and transmission of the cardiac potential to the ECG device.*

#### **custo wing**

**Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI***: 4050202wingB2

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

**Einweg-Klebeelektrode zur Erfassung des Herzpotenzials /**  
*Single-use adhesive electrode for acquisition of cardiac potential*

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.

**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).*

**Ort / City**

**Ottobrunn, 13.06.2023**

  
\_\_\_\_\_  
**Hans-Jörg Hoffmann**

**Geschäftsführer / Director**

