

---

# 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 flash 500, 510, 510/V, 501, 501/L, 501/P**

**Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI***: 4050202flash9G

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

Tragbare Langzeit-EKG-Geräte mit interner Stromversorgung zur Aufzeichnung eines  
3-kanaligen EKG-Signals über 24 Stunden bis zu sieben Tagen. / *Portable holter devices with  
internal power supply used to record a 3-channel ECG signal for 24 hours up to seven days.*

**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**

**EU Zertifikat Nr. / *EU Certificate no.***

**0123**

**Ausstellungsdatum / *Date of issue***

**G10 012998 0012 Rev. 02**

**Ablaufdatum / *Expiry date***

**2022-10-28**

**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).*

**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, 12.05.2023



---

**Hans-Jörg Hoffmann**

**Geschäftsführer / Director**

