

---

# 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 das  
*We hereby declare under our sole responsibility that the*

### Produkte / *Products*

#### custo guard 1/ custo guard 3

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

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

Geräte zur Erfassung und Weitergabe eines 1- oder 3-kanaligen EKG-Signals nach DIN EN 60601-2-47./

*Devices for acquisition and transmission of a 1- or 3-channel ECG signal according to DIN EN 60601-2-47*

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, übereinstimmt.

*to which this declaration relates is in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.*

Das Produkt gehört zur Klasse IIa nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang VIII Regel 10.

*The product is 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

**Das Produkt erfüllt 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 product is 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 das**

*Additionally, we declare under our sole responsibility that the*

**Produkte**

**custo guard 1/ custo guard 3**

*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.*

**Das Produkt entspricht den in der Gebrauchsanweisung Kapitel 2.3 aufgeführten Normen.**

*The product complies with the standards listed in the instructions for use chapter 2.3.*

Ort / City

Ottobrunn, 23.08.2023



Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / Director

