
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 cardio 300 / 300 BT-A / 300 BT-B

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4050202cardio300S2

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

12-Kanal-PC-EKG-Gerät für die Erstellung von EKG-Aufzeichnungen in Arztpraxen und Krankenhäusern. / *12-channel PC ECG device designed for the creation of ECG recordings in medical practices and hospitals.*

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

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

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 cardio 300 BT-A / 300 BT-B

Products

mit den grundlegenden Anforderungen der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmen.
are 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.

Ort / City

Ottobrunn, 13.06.2023



Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / Director

