
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

Produkt / *Product*

custo spiro mobile

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

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

custo spiro mobile ist ein Lungenfunktionsmessgerät zur Messung des Atemstroms und Atemvolumens eines Patienten. /

custo spiro mobile is a pulmonary function testing device designed for measuring and evaluating a patient's pulmonary function.

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.*

G15 012998 0013 Rev. 00

Ablaufdatum / *Expiry date*

2030-08-12

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).

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

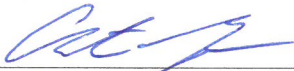
The product complies with the standards listed in the instructions for use chapter 2.3.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung besteht bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung für das Produkt.

The validity of the declaration of conformity expires with the issuance of a new declaration of conformity for the product.

Ort / City

Ottobrunn, 01.07.2025



Christian Zirngibl

Geschäftsführer / Director

