
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/das
We hereby declare under our sole responsibility that the

Produkt / *Product*

custo diagnostic 5.9

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

Zweckbestimmung / *Intended Purpose*:

Software zur Anzeige, Vermessung, Analyse, Interpretation, Befundung und Verwaltung patientenbezogener Vitalparameter des Herz-Kreislauf-Systems und der Lunge für diagnostische Zwecke.

Software for displaying, measuring, analyzing, interpreting, reporting and managing patient-related vital signs of the cardiovascular system and the lungs for diagnostic purposes.

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 11.

The product(s) is class IIa according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII rule 11.

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 / <i>Notified Body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Kenn-Nummer / <i>ID number</i>	0123
EU Zertifikat Nr. / <i>EU Certificate no.</i>	G10 012998 0012 Rev. 02
Ausstellungsdatum / <i>Date of issue</i>	2022-10-28
Ablaufdatum / <i>Expiry date</i>	2025-08-12

Das Produkt entspricht den in der Gebrauchsanweisung Kapitel 6.4 aufgeführten Normen.
The product complies with the standards listed in the instructions for use chapter 6.4.

Ort / *City*
Ottobrunn, 27.03.2024



Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*

