

---

# 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***

#### **Elektrode hair / standard / small**

*electrode hair / standard / small*

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

**Zweckbestimmung / *Intended Purpose***:

**Wiederverwendbare Saugelektrode, welche durch Unterdruck am Patientenkörper haftet und das Herzpotential erfasst. /**

*Reusable suction electrode which adheres to the patient's body through negative pressure and detects the cardiac potential.*

**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 I nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang VIII Regel 1.**

*The products are class I according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII rule 1.*

**Gemeinsame Spezifikationen / *Common Specification***:

- n.a.

**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).*

Ort / City

Ottobrunn, 03.06.2024



---

Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / Director

