

Prohlášení o shodě EU¹

Výrobce: **custo med GmbH²** | Leibnizstraße 7 | 85521 Ottobrunn

Prohlašujeme na svoji výhradní zodpovědnost, že systém "custo diagnostic" vyhovuje všem použitelným tj. aplikovatelným požadavkům na lékařské produkty dle směrnice 93/42/EHS³ (při respektování směrnice 2007/47/ES).

Certifikát - je registrován pod číslem: 69940 MR2

Notifikovaná / autorizovaná osoba: DQS

Identifikační číslo: 0297

| Systém custo diagnostic | | |
|--|---|------------------|
| Použití | Výrobek | Software |
| Systémy EKG Ergometrické systémy | custo card m custo cardio 100/100 BT custo cardio 110/110 BT custo cardio 130 custo cardio 200/200 BR custo ec 1000/3000 custo er2000 | custo diagnostic |
| Spirometrické systémy | custo vit m N/R custo spiro mobile custo spiro protect | |
| Systémy dlouhodobého monitorování EKG | custo flash 110/220 custo flash mobile 500/501/510 custo cor 3/6/12 | |
| Systémy dlouhodobého monitorování krevního tlaku | custo screen 100/200/300 | |
| Polygrafické systémy | custo night 300/310 | |
| Kardiologická rehabilitace | custo care card custo guard 1/3 | |

V Ottobrunn, dne 30. 03. 2010

Podpis

(Peter Müller)

custo • med
BEZPEČNOST V DIAGNOSTICE

¹ Poznámka překladatele: V německém textu použita zkratka ES = Evropské společenství

² Poznámka překladatele: Společnost s ručením omezeným

³ Poznámka překladatele: Evropské hospodářské společenství - předchůdce ES

EU – CERTIFIKÁTY

DQS Medizinprodukte⁴ GmbH

tímto prohlašuje, že společnost

custo med GmbH

se sídlem v
Leibnizstr. 7
85521 Ottobrunn
Německo

realizovala, nadále provádí a udržuje systém zajištění plné kvality, který se vztahuje na výrobky v každém stupni procesu od designu až po finální kontrolu.

Audit doložený v příslušné zprávě, který provedla společnost DQS, ověřil, že tento systém zajištění kvality splňuje požadavky

Přílohy II – článku 3 směrnice Rady č. 93/42/EHS týkající se medicínských prostředků

ohledně následujících lékařských zařízení:

vzhledem k lékařským prostředkům dle dále uvedené přílohy.

Výrobce podléhá stálému dohledu v souladu s Přílohou II, článkem 5. Označování CE podle čísla notifikované osoby může být připevněno na prostředcích uvedených v certifikátu.

CE 0297

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Registrační číslo certifikátu | 069940 MR2 |
| IČ certifikátu | 170497383 |
| Datum vystavení certifikátu | 08. 03. 2010 |
| Platnost do | 07. 03. 2015 |

Podpis

Frank Graichen
Generální ředitel

Podpis

Stefan Hofmann
Vedoucí certifikačního orgánu

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt nad Mohanem, tel. +49 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice Rady č. 93/42/EHS pro lékařské prostředky podle čísla notifikované osoby 0297.

⁴ Poznámka překladatele: DQS Lékařské produkty GmbH

Příloha k Certifikátu

Registrační č. 069940 MR2, IČ certifikátu 170497383

(vydaný: 08. 03. 2010)

custo med GmbH

Leibnizstr. 7
85521 Ottobrunn
Německo

Produktové kategorie:

Stacionární systémy

- Systémy EKG
- Systémy ergometrie
- Systémy spirometrie

Ambulantní systémy

- Dlouhodobé EKG systémy
- Dlouhodobé sledování krevního tlaku

- Polygrafické systémy

Preventivní systémy

- Klinická rehabilitace
- Ambulantní rehabilitace

Produkty:

custo diagnostic

custo card m

cardio ...

custo mobil

ergo kontrola . . .

custo vit m.

spiro mobile

spiro protect

custo tera

custo flash . . .

custo cor . . .

custo screen . . .

custo night . . .

custo care

custo card

Tato příloha (vydaná dne: 08. 03. 2010) je platná pouze ve spojení se shora uvedeným certifikátem.

EG-Konformitätserklärung

Hersteller: custo med GmbH | Leibnizstraße 7 | 85521 Ottobrunn

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das custo diagnostic System allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (unter Einbeziehung von 2007/47/EG) entspricht.

Zertifikat-Registrierungs-Nummer: 69940 MR2

Benannte Stelle: DQS

Kenn-Nummer: 0297

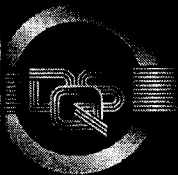
| custo diagnostic System | | |
|-----------------------------------|--|------------------|
| Anwendung | Produkt | Software |
| EKG-Systeme Ergometrie-Systeme | custo card m custo cardio 100/100 BT custo cardio 110/110 BT custo cardio 130 custo cardio 200/200 BT custo ec1000/3000 custo er2000 | custo diagnostic |
| Lungenfunktions-Systeme | custo vit m N/R custo spiro mobile custo spiro protect | |
| Langzeit-EKG-Systeme | custo flash 110/220 custo flash 500/501/510 custo cor 3/6/12 | |
| Langzeit-Blutdruck-Systeme | custo screen 100/200/300 | |
| Polygraphie-Systeme | custo night 300/310 | |
| Kardiologische Rehabilitation | custo care card custo guard 1/3 | |

Ottobrunn, den 30.03.2010

Peter Müller

(Peter Müller)

 **custo·med**
SICHERHEIT IN DER DIAGNOSTIK



EC-CERTIFICATE

DQS Medizinprodukte GmbH

hereby certifies that the company

custo med GmbH

Leibnizstr. 7
85521 Ottobrunn
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

An audit, documented in a report, performed by DQS, has verified that this quality assurance system fulfils the requirements of

Annex II – Section 3 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

with respect to the medical devices according to annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE mark with the Notified Body Number may be affixed on the devices listed in the certificate.

CE 0297


| | |
|------------------------------|------------|
| Certificate registration no. | 069940 MR2 |
| Certification ID | 170497383 |
| Date of certification | 2010-03-08 |
| Valid until | 2015-03-07 |

Frank Graichen
Managing Director

Stefan Hofmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Notified Body Number 0297.



**Annex to Certificate
Registration No. 069940 MR2, Certificate ID 170497383
(Issued: 2010-03-08)**

custo med GmbH

Leibnizstr. 7
85521 Ottobrunn
Germany
Germany

Product categories:

Stationary systems
-ECG systems
-Ergometry systems
-Pulmonary function systems
Ambulatory systems
-Long-term ECG systems
-Long-term blood pressure

-Polygraphic systems
Preventive systems
-Clinical rehabilitation
-Ambulatory rehabilitation

Products:

custo diagnostic
custo card m
cardio ...
custo mobil
ergo control ...
custo vit m.
spiro mobile
spiro protect
custo tera
custo flash ...
custo cor ...
custo screen ...
custo night ...
custo care
care card

Tlumočnická doložka:

Jako tlumočnick z jazyka anglického a německého jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni dne 08. 11. 1995, č. j. 1067/95 stvrzuji, že překlad z německého a anglického do českého jazyka souhlasí s textem připojených listin "Společnost custo med GmbH: Prohlášení o shodě EU a společnost DQS Medizinprodukte GmbH: Certifikát EU reg. číslo. 069940 MR2" ze dne 30. 03. 2010 a ze dne 08. 03. 2010.

V překladu byly provedeny následující opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 2 604 deníku.

Odměna za překlad a ověření pečeti tlumočnicka je účtována podle příjmového dokladu č. 78/2011.

V Plzni, dne 30. listopadu 2011

Křivánková



Křivánková

