



This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130
71332 Waiblingen, Germany

We declare under our sole responsibility that the product(s) classified as follows:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e) mit folgender Klassifizierung:

Name and classification:	Article no.:	Contents of package:
Name und Klassifizierung:	Artikelnummer:	Packungsinhalt:
Vivatmo me In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD for self-testing, Annex III	F 09G 100 149	1 Handheld (F 09G 100 002) + 5 disposable Mouthpieces (F 09G 100 228 / F 09G 100 124) 1 Handgerät (F 09G 100 002) + 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 228 / F 09G 100 124)

Meet(s) all the provisions of the directives on:

allen Anforderungen der Richtlinien über:

- **In vitro diagnostic medical devices 98/79/EC**
In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- **Radio Equipment 2014/53/EU*1**
Funkanlagen 2014/53/EU
- **Restricted Hazardous Substances 2011/65/EU (RoHS) *1**
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU (RoHS)

**1 only valid for the Vivatmo me device / nur gültig für das Vivatmo me Gerät*

which apply to it.

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

Conformity assessment procedure:

Konformitätsbewertungsverfahren:

Annex IV without articles 4 and 6 of the in vitro diagnostic directive 98/79/EC

Anhang IV ohne Artikel 4 und 6 der In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG

Name, address and identification number of Notified Body:

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65
80339 München, Germany
Nr. 0123

Valid until:

Gültig bis:

28-May-2023

28-Mai-2023

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen, 08-Nov-2018

Marc Meier,
Chief Executive Officer

Markus Thürsam
Chief Technical Officer