

**BOSCH**

Healthcare Solutions

**EU DECLARATION OF CONFORMITY
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG****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:

Name und Klassifizierung:

Article no(s).:

Artikelnummer(n):

Contents of package:

Packungsinhalt:

Vivatmo proIn Vitro Diagnostic Device 98/79/EC,
other IVD, Annex IIIF 09G 100 171
F 09G 100 352**1 Handheld (F 09G 100 078 or F 09G 100 353) +
1 Basestation (F 09G 100 168)**
1 Handgerät (F 09G 100 078 oder F 09G 100 353) + 1
Basisstation (F 09G 100 168)**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**
Funkanlagen 2014/53/EU
- **Restricted Hazardous Substances 2011/65/EU (RoHS)**
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU (RoHS)

which apply to it.

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

Conformity assessment procedure:

Konformitätsbewertungsverfahren:

Annex III without article 6 of the in vitro diagnostic directive 98/79/EC

Anhang III ohne Abschnitt 6 der In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG

Valid until:

Gültig bis:

13-Mar-2020

13. März 2020

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 06. December 2018

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:


 Marc Meier,
 Chief Executive Officer


 Markus Thüsam
 Chief Technical Officer



BOSCH

Healthcare Solutions

EU DECLARATION OF CONFORMITY
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Supplement to EU Declaration of Conformity Vivatmo pro devices MDQ-01.732-CE-04-EBA-PAM Rev. 4.0

Anhang zur EU Konformitätserklärung Vivatmo pro Geräte MDQ-01.732-CE-04-EBA-PAM Rev. 4.0

We hereby confirm that all products listed in the referenced Declaration of Conformity comply with the criteria in the following standards:

Wir bestätigen hiermit, dass alle Produkte in der referenzierten Konformitätserklärung die Anforderungen der folgenden Standards erfüllen:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

EN ISO 14971:2012

IEC 60601-1:2005 + A1:2012

IEC 62133:2012

IEC 62304:2006 + A1: 2015

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 06. December 2018

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Marc Meier,
Chief Executive Officer

Markus Thüsam
Chief Technical Officer