



**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:

<b>Name and classification:</b> Name und Klassifizierung:	<b>Article no.:</b> Artikelnummer:	<b>Contents of package:</b> Packungsinhalt:
<b>Vivatmo Oxycap</b> In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	F 09G 100 124	<b>5 Disposable mouthpieces (F 09G 100 227)</b> 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 227)
<b>Vivatmo Level 0</b> In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing,	F 09G 100 174	<b>5 Disposable mouthpieces (F 09G 100 231)</b> 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 231)

**Meet(s) all the provisions of the directive on:**

allen Anforderungen der Richtlinie über:

**In vitro diagnostic medical devices 98/79/EC**

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

**which apply to it.**

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

**Conformity assessment procedure:**

Konformitätsbewertungsverfahren:

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

Anhang IV ohne Abschnitte 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

Waiblingen, 02-December-2020

**Name and signature of authorized persons:**

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Marc Meier,  
Chief Executive Officer

Markus Thüsam  
Chief Technical Officer