

**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 pro	F 09G 100 171	1 Handheld (F 09G 100 078) + 1 Basestation (F 09G 100 168) 1 Handgerät (F 09G 100 078) + 1 Basisstation (F 09G 100 168)
In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	F 09G 100 352	1 Handheld (F 09G 100 353) + 1 Basestation (F 09G 100 168) 1 Handgerät (F 09G 100 353) + 1 Basisstation (F 09G 100 168)
	F 09G 100 208	1 Handheld (F 09G 100 078) 1 Handgerät (F 09G 100 078)
Vivatmo pro spare part	F 09G 100 209	1 Basestation (F 09G 100 168) 1 Basisstation (F 09G 100 168)
In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	F 09G 100 355	1 Handheld (F 09G 100 353) 1 Handgerät (F 09G 100 353)

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: **Annex III without article 6 of the in vitro diagnostic directive 98/79/EC**
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III ohne Abschnitt 6 der In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG



BOSCH

Healthcare Solutions

EU DECLARATION OF CONFORMITY
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Valid until:

25-May-2022

Gültg bis:

25. Mai 2022

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 29-October-2020

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Marc Meier,
Chief Executive Officer

Markus Thüsam
Chief Technical Officer