

EU DECLARATION OF CONFORMITY_Addendum

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG_Nachtrag

Bosch Healthcare Solutions
GmbH
Postfach 11 31
71301 Waiblingen
Besucher:
Alte Bundesstraße 50
71332 Waiblingen
www.bosch-healthcare.com

Vivatmo pro – product variants in terms of labeling

Vivatmo pro – Produktvarianten (in Bezug auf Begleitinformationen)

Name: <i>Name:</i>	Article no(s): <i>Artikelnummer(n):</i>	Classification: <i>Klassifizierung:</i>	Contents of package: <i>Packungsinhalt:</i>
Vivatmo pro	F09G100510	B	1 handheld (F09G100078) + 1 base station (F09G100168) 1 Handgerät (F09G100078) + 1 Basisstation (F09G100168)
Spare part: Vivatmo pro handheld US	F09G100602	B	1 handheld (F09G100078) 1 Handgerät (F09G100078)
Spare part: Vivatmo pro base station US	F09G100603	B	1 basestation (F09G100168) 1 Basisstation (F09G100168)

In addition to the existing DoC, further product variants are being introduced (table above). The new variants differ only in terms of labeling information (additional US specific symbols on the product and information in the IFU according to FDA requirements). The new variants are identical to the previous Vivatmo pro variants Western Europe, Eastern Europe, Asia / spare parts (handheld and base station) and comply with the requirements of IVDD 98/79/EC.

The existing Declaration of Conformity version 10 from 25-April-2022 is supplemented with this addendum to include the additional product variants Vivatmo pro (US) and spare parts US.

In Ergänzung zur bestehenden DoC werden weitere Produktvarianten eingeführt (Tabelle oben). Die neuen Varianten unterscheiden sich ausschließlich in Bezug auf die Begleitinformationen (zusätzliche US spezifische Symbole auf dem Produkt und Angaben in der IFU gemäß FDA Anforderungen). Die neuen Varianten sind identisch zu den bisherigen Vivatmo pro Varianten Western Europe, Eastern Europe, Asia / Ersatzteilen und entsprechen den Anforderungen gemäß IVDD 98/79/EC.

Die bestehende Konformitätserklärung Version 10 vom 25. April 2022 wird mit diesem Nachtrag um die weiteren Produktvarianten Vivatmo pro (US) und Ersatzteile US ergänzt.



**Date and place
of issue:**

Ort und Datum
der Ausstellung

Waiblingen,

05.05.2025

Name, Function and signature of authorized persons:

Name, Funktion und Unterschrift der autorisierten Personen:

Marc Meier
Chief Executive Officer

i.V. Carola Döffinger
Person Responsible for Regulatory Compliance