



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika (IVDD), Anhang IV ohne (4, 6)

(Liste A, B und Produkte zur Eigenanwendung)

Nr. V1 094600 0006 Rev. 01

Hersteller:

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Strasse 130

71332 Waiblingen

DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung

und Systeme zur Detektion von Infektionsmarkern

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend IVDD Anhang IV anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Liste A Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang IV (4) erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_094600_0006_Rev.01

Bericht Nr.:

713226555-CN / 713218741

Gültig ab:

2022-05-02

Gültig bis:

2025-05-26

Datum,

2022-05-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika (IVDD), Anhang IV ohne (4, 6)

(Liste A, B und Produkte zur Eigenanwendung)

Nr. V1 094600 0006 Rev. 01

Modell(e):

Produkte zur Eigenanwendung zur quantitativen Bestimmung von Stickstoffmonoxid in menschlicher Atemluft zur Kontrolle von Atemwegsentzündungen

--

Produkte zur Nukleinsäure-basierten Detektion von Chlamydien zum professionellen Gebrauch

Betriebstätte(n):

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130, 71332 Waiblingen, DEUTSCHLAND

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Alte Bundesstraße 50, 71332 Waiblingen, DEUTSCHLAND

./.