

**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 / Description: Packungsinhalt / Beschreibung:
Vivatmo pro Western Europe In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	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)
Vivatmo pro Eastern Europe In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	F 09G 100 535	1 Handheld (F 09G 100 078) + 1 Basestation (F 09G 100 168) 1 Handgerät (F 09G 100 078) + 1 Basisstation (F 09G 100 168)
Vivatmo pro Asia In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	F 09G 100 536	1 Handheld (F 09G 100 078) + 1 Basestation (F 09G 100 168) 1 Handgerät (F 09G 100 078) + 1 Basisstation (F 09G 100 168)
Vivatmo pro Handheld spare part In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	F 09G 100 208	1 Handheld (F 09G 100 078) 1 Handgerät (F 09G 100 078)
Vivatmo pro Basestation spare part In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD, Annex III	F 09G 100 209	1 Basestation (F 09G 100 168) 1 Basisstation (F 09G 100 168)



BOSCH

Healthcare Solutions

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Meet(s) all the provisions of the directives / Standards on:

allen Anforderungen der Richtlinien / Standards 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)
- **Packaging and Packaging Waste 94/62/EC**
Verpackungen und Verpackungsabfällen 94/62/EG
- **Waste electrical and electronic equipment 2012/19/EU (WEEE)**
Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2012/19/EU (WEEE)
- **Batteries and accumulators and waste batteries and accumulators 2008/12/EC**
Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren 2008/12/EG

which apply to it.

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

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

Conformity assessment procedure:

Konformitätsbewertungsverfahren:

Valid until:

Gültig bis:

25-May-2027

25. Mai 2027

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 25-April-2022

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Kay Scherer,
PRRC (Person Responsible for
Regulatory Compliance)

Marc Meier,
CEO (Chief Executive Officer)