



BOSCH
Healthcare Solutions

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-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:

Vivalytic SARS-CoV-2 DT

In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD

In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG,
sonstiges IVD

Article no(s):

Artikelnummer(n):

F 09G 300 711

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

which apply to it.

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

Conformity assessment procedure:

Konformitätsbewertungsverfahren:

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

Valid until:

Gültig bis:

25-May-2025

25. Mai 2025

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen,

17.05.2022

Kay Scherer
PRRC (Person Responsible for
Regulatory Compliance)

Marc Meier
CEO (Chief Executive Officer)