



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.: Artikelnummer:	Contents of package: Packungsinhalt:
Vivalytic one In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, according Annex III	F 09 G 300 115 (Packed Analyser)	F 09 G 300 061 (1 Analyser)

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

Valid until: **25-May-2022**
Gültg bis: 25. Mai 2022

Date and place of issue:
Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 10-March-2020

Name and signature of authorized persons:
Name und Unterschrift der autorisierten Personen:


Marc Meier,
Chief Executive Officer


Markus Thüsam
Chief Technical Officer